

Prospecto: información para el paciente

Coagadex 250 UI polvo y disolvente para solución para inyección Coagadex 500 UI polvo y disolvente para solución para inyección

factor X de coagulación humano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Coagadex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Coagadex
3. Cómo usar Coagadex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Coagadex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Coagadex y para qué se utiliza

Coagadex es un concentrado de factor X de coagulación humano, una proteína que es necesaria para que la sangre se coagule. El factor X de Coagadex se extrae de plasma humano (la parte líquida de la sangre). Se utiliza para tratar y prevenir hemorragias en pacientes con deficiencia hereditaria del factor X, también durante operaciones.

Los pacientes con una deficiencia hereditaria del factor X no tienen factor X suficiente en la sangre para una correcta coagulación, lo que da lugar a hemorragias excesivas. Coagadex repone el factor X que falta y permite que la sangre se coagule con normalidad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Coagadex

No use Coagadex:

- si es alérgico al factor de coagulación X humano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Compruebe con su médico si ese es su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Coagadex:

- si sufre hemorragias más intensas o duraderas de lo habitual y si la hemorragia no se detiene después de la inyección de Coagadex;
- si está tomando un medicamento para prevenir los coágulos de sangre que actúa bloqueando el factor Xa de coagulación. Estos medicamentos pueden hacer que Coagadex no funcione.

Algunos pacientes con insuficiente factor X pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos) del factor X durante el tratamiento, lo que podría impedir el correcto funcionamiento de este. El médico comprobará de manera regular la presencia de estos anticuerpos, especialmente antes de una operación. Antes y después del

tratamiento con este medicamento, sobre todo en el primer ciclo, el médico probablemente realizará pruebas para comprobar su nivel de factor X en la sangre.

Seguridad vírica

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, hay que aplicar ciertas medidas para impedir que se transmitan infecciones al receptor. Tales medidas incluyen:

- una cuidadosa selección de los donantes de sangre y de plasma para asegurarse de excluir a aquellos que puedan transmitir infecciones,
- el análisis del plasma donado para buscar virus/infecciones,
- la inclusión de pasos que inactiven o eliminen virus a la hora de procesar sangre o plasma.

Las medidas aplicadas se consideran efectivas para los siguientes virus: virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, virus de la hepatitis A y parvovirus B19. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de infecciones no se puede excluir totalmente. Esto también hace referencia a virus desconocidos o emergentes y a otros tipos de infecciones.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que reciba una dosis de Coagadex anote el nombre y el número de lote del producto con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Si usted recibe de forma regular o repetida productos con factor X derivados de plasma humano, su médico puede recomendarle que considere la vacunación para las hepatitis A y B.

Niños y adolescentes

Las advertencias y precauciones para adultos mencionadas se aplican también a los niños (de 2 a 11 años de edad) y adolescentes (de 12 a 18 años).

Uso de Coagadex con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar, cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Coagadex contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 9,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada mililitro de solución. Esto equivale al 0,0046 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Coagadex

El tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Coagadex se debe inyectar directamente en vena. Antes de inyectar este producto en casa, un profesional sanitario debe haberle proporcionado formación sobre cómo hacerlo.

Su médico le explicará cuánto utilizar, cuándo utilizarlo y durante cuánto tiempo. Generalmente, la dosis indicada por su médico será el número de viales completos que contenga la dosis adecuada para usted. No se deben administrar más de 60 UI/kg diarias en ningún grupo etario.

Uso en adultos

¿Cuánto Coagadex se administra para tratar una hemorragia o para prevenir hemorragias futuras?

Su médico le dirá cuánto Coagadex debe administrar para tratar una hemorragia y para prevenir hemorragias futuras; la dosis requerida dependerá de sus niveles normales de factor X en sangre

¿Cuánto se administra antes, durante y después de una cirugía mayor?

Antes: La dosis utilizada de Coagadex debe ser suficiente para aumentar el factor X en sangre a un nivel de entre 70 y 90 unidades/dl. La dosis que usted necesita dependerá de sus niveles normales de factor X en sangre y será su médico quien la calcule.

Después: Durante los primeros días tras la operación, se supervisará de forma regular la concentración de factor X en plasma. Se recomienda que su nivel de factor X en sangre se mantenga por encima de las 50 unidades/dl. Su médico calculará la dosis que usted necesita.

Si su concentración sanguínea de factor X es demasiado baja (será su médico quien analice esto), o si disminuye más rápido de lo esperado, puede ser debido a la presencia de un inhibidor del factor X que impida al medicamento funcionar adecuadamente. Su médico encargará los análisis clínicos adecuados para ver si es el caso.

¿Cuánto se administra regularmente para la prevención de las hemorragias a largo plazo?

El médico le dirá si este uso es adecuado para su caso y, si así es, la dosis correspondiente.

Uso en niños y adolescentes

Su médico le recomendará una dosis adecuada para usted o para su hijo. Las dosis para los niños menores de 12 años son por lo general mayores que las dosis para los adolescentes y los adultos. Las dosis para los adolescentes serán similares a las de los adultos.

Cuándo inyectar Coagadex

- El medicamento se debe inyectar cuando aparezca el primer signo de hemorragia.
- La inyección debe repetirse según sea necesario para detener la hemorragia.
- La gravedad de cada hemorragia debe juzgarse de forma individual.
- La primera vez que use este medicamento será supervisado por su médico.

Disolución del medicamento antes de usarlo

Su medicamento **solo se** debe disolver en el disolvente proporcionado con el producto.

Cantidad de Coagadex	Volumen de disolvente
250 UI	2,5 ml
500 UI	5 ml

Coagadex se proporciona junto con la cantidad de disolvente tal y como se muestra en la tabla.

Puede disolver este medicamento utilizando el dispositivo de transferencia sin agujas Mix2Vial incluido en el envase.

Poner los envases de Coagadex a temperatura ambiente antes de mezclarlos.

Constituir el medicamento del siguiente modo:



Paso 1

- Retire el capuchón del vial de polvo y limpie el extremo del tapón con un hisopo mojado en alcohol.
- Repetir este paso para el vial de disolvente.
- Retire el extremo superior del envase del dispositivo de transferencia, pero sin extraer el dispositivo del envase.



Paso 2

- Colocar el extremo azul del dispositivo de transferencia en el vial de disolvente y presionar hasta que la punta penetre en el tapón de goma y se coloque en posición haciendo un chasquido.
- Retirar el embalaje exterior de plástico del dispositivo de transferencia y desecharlo, teniendo cuidado para no tocar el extremo del dispositivo que está al descubierto.



Paso 3

- Voltear el vial de disolvente con el dispositivo de transferencia todavía unido.
- Situar el extremo transparente del dispositivo de transferencia sobre el vial de polvo y presionar hasta que la punta penetre el tapón de goma y se coloque en posición haciendo un chasquido.



Paso 4

- El disolvente pasará al vial de polvo por efecto del vacío dentro de este.
- Voltear suavemente el vial para asegurarse de que el polvo se ha mezclado bien. No agitar el vial.
- Se debe obtener una solución incolora, transparente o ligeramente nacarada, generalmente en alrededor de 1 minuto (5 minutos como máximo).



Paso 5

- Separar el vial vacío de disolvente y la parte azul del dispositivo de transferencia de la parte transparente desenroscando en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Coger una jeringa vacía (no suministrada en el envase de Coagadex) e introducir aire en la jeringa tirando del émbolo hasta el volumen añadido de agua en el paso 4.
- Acoplar la jeringa con la parte transparente del dispositivo de transferencia y empujar el aire contenido en la jeringa al interior del vial.



Paso 6

- Dar la vuelta inmediatamente al vial de solución, que se introducirá en la jeringa.
- Desacoplar la jeringa llena del dispositivo.
- El producto está listo para ser utilizado. Para la administración, siga los procedimientos de seguridad normales. Asegúrese de utilizar el producto dentro de la hora siguiente a su constitución.

No utilice este medicamento:

- si el disolvente no pasa al interior del vial (esto indica pérdida del vacío en el vial, caso en el que no debe utilizarse el polvo).
- si el polvo disuelto y el disolvente forman un gel o un coágulo (si ocurre esto, informe a su proveedor de servicios sanitarios, notificando el número de lote impreso en el vial).

Si usa más Coagadex del que debe

Si administra más de este medicamento del que le prescribió el médico, es posible que se le forme un coágulo de sangre. Si cree que está usando demasiado producto, interrumpa las inyecciones y consulte al médico, farmacéutico o enfermero. Si sabe que ha usado demasiado, informe al médico, farmacéutico o enfermero lo antes posible.

Si olvidó usar Coagadex

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Inyecte su dosis normal cuando lo recuerde y continúe la administración indicada por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Coagadex

Consulte siempre a su médico antes de decidir interrumpir su tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han producido reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad) en raras ocasiones en el tratamiento de trastornos de la coagulación con medicamentos parecidos (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), y en ocasiones han progresado hasta shock. Pueden ser signos de estas erupción cutánea (como ronchas), hormigueo, rubor, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, sibilancias (sonidos silbantes al respirar), opresión en el pecho, escalofríos, frecuencia cardíaca alta, mareo, letargo, inquietud, hinchazón de la cara, opresión en la garganta y molestias en el lugar de la perfusión. Si sufre alguno de estos efectos adversos, contacte con su médico.

Los efectos adversos siguientes se han notificado con Coagadex.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor o enrojecimiento en el lugar de la perfusión
- cansancio
- dolor de espalda

Efectos adversos en niños y adolescentes

Se espera que los efectos adversos en los niños sean los mismos que en los adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Coagadex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en los envases después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa pequeñas partículas en el producto disuelto. Una vez constituido, Coagadex debe utilizarse en el plazo de una hora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su centro de tratamiento le proporcionará un contenedor especial para deshacerse de cualquier resto de solución, jeringas usadas, agujas y envases vacíos. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Coagadex

- El principio activo es factor X de coagulación humano. Un vial contiene 250 UI o 500 UI nominales de factor X de coagulación humano.
- Los demás componentes son: ácido cítrico, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y sacarosa (ver sección 2 para consultar más información sobre los componentes).
- Disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Coagadex y contenido del envase

Coagadex es un polvo blanco o blanquecino, envasado en cantidades de 250 UI y 500 UI. Una vez constituida, la solución es incolora, transparente o perlada (opalescente). Antes de la inyección, examine la solución. Si está turbia o presenta partículas, no la use.

También se proporciona un dispositivo de transferencia Mix2Vial.

Contenido del envase de 250 UI

1 vial con 250 UI de polvo
1 vial con 2,5 ml de agua para preparaciones inyectables
1 dispositivo de transferencia (Mix2Vial)

Contenido del envase de 500 UI

1 vial con 500 UI de polvo
1 vial con 5 ml de agua para preparaciones inyectables
1 dispositivo de transferencia (Mix2Vial)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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
Tfl: +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)

España

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

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)

Polska

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

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)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.