

## Notice : Information du patient

### Coagadex 250 UI poudre et solvant pour solution injectable Coagadex 500 UI poudre et solvant pour solution injectable

facteur X de coagulation humain

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Coagadex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Coagadex
3. Comment utiliser Coagadex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Coagadex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Coagadex et dans quel cas est-il utilisé

Coagadex est un concentré de facteur X de coagulation sanguine humaine, une protéine qui est nécessaire pour la coagulation du sang. Le facteur X dans Coagadex est extrait du plasma humain (le liquide du sang). Il est utilisé pour traiter et prévenir les hémorragies chez les patients atteints d'un déficit congénital en facteur X, notamment lors d'une opération chirurgicale.

Les patients atteints d'un déficit en facteur X n'ont pas suffisamment de facteur X pour que leur sang coagule correctement, ce qui entraîne des hémorragies excessives. Coagadex remplace le facteur X manquant et permet au sang de coaguler normalement.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Coagadex

##### N'utilisez jamais Coagadex :

- si vous êtes allergique au facteur X de coagulation humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Vérifiez auprès de votre médecin si vous pensez que cela s'applique dans votre cas.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Coagadex.

- si vous avez une hémorragie plus importante ou plus longue qu'habituellement et que celle-ci ne cesse pas après une injection de Coagadex,
- si vous prenez un médicament destiné à empêcher la formation de caillots sanguins, qui agit en inhibant (« bloquant ») le facteur Xa de coagulation. Ce type de médicaments peut empêcher Coagadex d'agir.

Certains patients ayant un faible taux de facteur X peuvent développer des inhibiteurs (anticorps) du facteur X pendant le traitement. Cela veut dire que le traitement ne fonctionnera pas correctement. Votre médecin vérifiera régulièrement le développement de ces anticorps, plus particulièrement avant une opération. Avant et après un traitement avec ce médicament, et plus précisément au cours de la première

partie du traitement, votre médecin effectuera probablement des tests pour vérifier le taux de facteur X dans votre sang.

### **Absence de virus dans les produits sanguins**

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures sont mises en place pour prévenir la transmission d'infections aux receveurs. Celles-ci comprennent :

- une sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma afin d'exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections,
- le contrôle du plasma donné pour rechercher la présence de virus/d'infections,
- l'inclusion dans le procédé de traitement du sang ou du plasma d'étapes capables d'inactiver ou d'éliminer les virus.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus suivants : virus de l'immunodéficience humaine (VIH), virus de l'hépatite B, virus de l'hépatite C et parvovirus B19. Malgré ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou à d'autres types d'agents infectieux.

Il est fortement recommandé que chaque fois que vous recevez une dose de Coagadex, le nom et le numéro de lot du produit soient enregistrés afin d'assurer la traçabilité des lots utilisés.

Votre médecin peut recommander d'envisager une vaccination contre les hépatites A et B si vous recevez régulièrement ou de façon répétée des produits contenant du facteur X humain dérivés du plasma.

### **Enfants et adolescents**

Les avertissements et précautions énumérées pour les adultes s'appliquent aux enfants (âgés de 2 à 11 ans) et aux adolescents (âgés de 12 à 18 ans).

### **Autres médicaments et Coagadex**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'existe aucun effet connu de ce médicament sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

### **Coagadex contient du sodium**

Ce médicament contient jusqu'à 9,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par millilitre de solution. Cela équivaut à 0,0046 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment utiliser Coagadex**

Votre traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement des troubles hémorragiques.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Coagadex doit être injecté directement dans une veine. Avant de vous injecter ce médicament à domicile, vous devez recevoir une formation par un professionnel de santé sur la manière de procéder.

Votre médecin vous indiquera la dose de médicament que vous devez utiliser, quand l'utiliser et combien de temps. Votre médecin vous indiquera généralement votre dose en termes de nombre de flacons entiers qui fournissent la dose qui vous convient le mieux. Il ne faut pas administrer plus de 60 UI/kg par jour, quelle que soit la tranche d'âge.

### Utilisation chez les adultes

#### **Quelle est la quantité de Coagadex à administrer pour traiter une hémorragie ou prévenir une hémorragie future ?**

Votre médecin déterminera la quantité de Coagadex à administrer pour le traitement ou la prévention d'hémorragies ; la dose nécessaire dépendra de votre taux sanguin normal de facteur X.

#### **Quelle quantité est administrée avant, pendant et après une intervention chirurgicale majeure ?**

**Avant :** la dose de Coagadex utilisée doit être suffisante pour augmenter le taux sanguin de facteur X à une valeur comprise entre 70 et 90 unités/dl. La dose dont vous avez besoin dépendra de votre taux sanguin normal de facteur X et sera calculée par votre médecin.

**Après :** au cours des premiers jours suivant l'opération, votre concentration plasmatique de facteur X sera contrôlée régulièrement. Il est recommandé que votre taux sanguin de facteur X reste supérieur à 50 unités/dl. La dose dont vous aurez besoin sera calculée par votre médecin.

Si votre concentration sanguine en facteur X est trop basse (elle sera vérifiée par votre médecin), ou si elle diminue plus rapidement que prévu, un inhibiteur du facteur X peut être présent, empêchant l'action correcte du médicament. Votre médecin vous prescrira des analyses biologiques appropriées pour vérifier si c'est le cas.

#### **Quelle quantité est administrée régulièrement pour la prévention à long terme des hémorragies ?**

Votre médecin décidera si cette utilisation vous convient, et si cela est le cas, de la dose appropriée.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Votre médecin vous recommandera la dose qui vous convient ou qui convient à votre enfant. En général, les doses pour les enfants âgés de moins de 12 ans sont plus élevées que les doses pour les adolescents et les adultes. Pour les adolescents, les doses sont similaires aux doses pour les adultes.

#### **Quand injecter Coagadex ?**

- Le médicament doit être injecté dès la survenue du premier signe d'hémorragie.
- L'injection doit être renouvelée si nécessaire pour stopper l'hémorragie.
- Chaque hémorragie doit être évaluée selon sa gravité.
- Si vous utilisez ce médicament pour la première fois, vous le ferez sous la surveillance de votre médecin.

#### **Reconstitution du médicament avant utilisation**

Le médicament doit être dissous **uniquement** avec le solvant stérilisé fourni avec le produit.

Quantité de Coagadex	Volume de solvant
250 UI	2,5 ml
500 UI	5 ml

Coagadex est fourni avec la quantité de solvant mentionnée dans le tableau.

Ce médicament peut être dissous en utilisant le dispositif de transfert Mix2Vial sans aiguille inclus dans chaque boîte.

Amenez les flacons de Coagadex à température ambiante avant de les mélanger.

Préparez le médicament en suivant les indications suivantes :



### Étape 1

- Enlevez la capsule du flacon de poudre et nettoyez le dessus du bouchon avec un tampon imbibé d'alcool.
- Répétez cette étape avec le flacon de solvant.
- Retirez la partie supérieure de l'emballage du dispositif de transfert mais laissez le dispositif dans son emballage.



### Étape 2

- Placez l'extrémité bleue du dispositif de transfert sur le flacon de solvant et l'enfoncer jusqu'à ce que le perforateur pénètre dans le bouchon en caoutchouc et se positionne.
- Enlevez l'emballage plastique externe du dispositif de transfert et jetez-le, en prenant soin de ne pas toucher l'extrémité exposée du dispositif.



### Étape 3

- Retournez le flacon de solvant avec le dispositif encore attaché.
- Placez l'extrémité transparente du dispositif de transfert sur le flacon de poudre et enfoncez-le jusqu'à ce que le perforateur pénètre dans le bouchon en caoutchouc et se positionne.



### Étape 4

- Le solvant sera aspiré dans le flacon de poudre grâce au vide contenu dans le flacon.
- Agitez doucement par un mouvement de rotation pour vous assurer que la poudre est complètement mélangée. Ne secouez pas le flacon.
- Une solution incolore transparente ou légèrement nacréée doit être obtenue, généralement en environ 1 minute (5 minutes au maximum).



### Étape 5

- Séparez le flacon vide de solvant et la partie bleue du dispositif de transfert de la partie transparente en dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- En utilisant une seringue vide (non fournie dans la boîte de Coagadex), aspirez de l'air dans la seringue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant au volume d'eau pour préparations injectable nécessaire ajouté à l'étape 4.
- Connectez la seringue sur la partie transparente du dispositif de transfert et injectez l'air dans le flacon.



### Étape 6

- Retournez immédiatement le flacon de solution qui sera aspirée dans la seringue.
- Déconnectez la seringue remplie du dispositif.
- Le produit est désormais prêt à l'emploi. Suivez les procédures normales de sécurité pour l'administration. Assurez-vous de bien utiliser le produit dans l'heure suivant sa préparation.

Ne pas utiliser ce médicament :

- si le solvant n'est pas aspiré dans le flacon (cela indique l'absence de vide dans le flacon, donc la poudre ne doit pas être utilisée).
- si la poudre dissoute et le solvant forment un gel ou un caillot (si cela se produit, veuillez le signaler à un professionnel de santé, en mentionnant le numéro de lot imprimé sur le flacon).

### Si vous avez utilisé plus de Coagadex que vous n'auriez dû

Si vous vous administrez une dose de ce médicament supérieure à celle prescrite par votre médecin, il est possible qu'un caillot sanguin se développe. Si vous pensez que vous utilisez trop de produit, arrêtez l'injection et parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Si vous savez que vous avez utilisé trop de produit, parlez-en le plus rapidement possible à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

### Si vous oubliez d'utiliser Coagadex

Ne vous administrez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Injectez votre dose normale dès que vous vous en souvenez puis continuez la posologie selon les instructions de votre médecin.

### Si vous arrêtez d'utiliser Coagadex

Consultez toujours votre médecin avant de décider d'arrêter votre traitement.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité) sont survenues rarement dans le traitement de troubles hémorragiques avec des médicaments similaires (touchant jusqu'à 1 personne sur 1 000) et ont parfois entraîné un choc. Les signes de ces réactions peuvent inclure entre autres : éruption cutanée (y compris urticaire), fourmillement, bouffées de chaleur, nausée, vomissements, mal de tête, toux, respiration sifflante, oppression thoracique, frissons, palpitations, vertiges, léthargie, agitation, visage gonflé, gorge serrée, inconfort sur le site d'injection.

Si vous présentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'utilisation de Coagadex.

### Fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 10) :

- douleur ou rougeur sur le site d'injection
- fatigue
- mal de dos

## Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Il est attendu que les effets indésirables chez les enfants soient les mêmes que chez les adultes.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---------------------------------------------

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)  
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

#### Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Coagadex

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des petites particules dans le produit dissout. Coagadex doit être utilisé dans l'heure suivant la préparation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre centre de traitement vous fournira un récipient spécial pour jeter toute solution restante, toutes les seringues, toutes les aiguilles utilisées et tous les flacons vides. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Coagadex**

- La substance active est le facteur X de coagulation humain. Un flacon contient respectivement 250 UI ou 500 UI de facteur X de coagulation humain.
- Les autres composants sont : acide citrique, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et saccharose (voir rubrique 2 pour de plus amples informations sur les composants).
- Solvant : eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente Coagadex et contenu de l'emballage extérieur**

Coagadex est une poudre blanche ou blanchâtre conditionnée en quantité de 250 UI et 500 UI. Après avoir été préparée, la solution est incolore, transparente ou légèrement nacré (opalescente). Avant de procéder à l'injection, observez la solution. Si la solution est trouble ou contient des particules, ne l'utilisez pas.

Un dispositif de transfert appelé Mix2Vial est également fourni.

#### Contenu de la boîte de 250 UI

1 flacon de 250 UI de poudre  
1 flacon de 2,5 ml d'eau pour préparations injectables  
1 dispositif de transfert (Mix2Vial)

#### Contenu de la boîte de 500 UI

1 flacon de 500 UI de poudre  
1 flacon de 5 ml d'eau pour préparations injectables  
1 dispositif de transfert (Mix2Vial)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

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

### **Fabricant**

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**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)

**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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2021**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.