

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Coagadex 250 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju Coagadex 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

ljudski koagulacijski faktor X

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Coagadex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Coagadex
3. Kako primjenjivati Coagadex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coagadex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Coagadex i za što se koristi**

Coagadex je koncentrat ljudskog koagulacijskog faktora X, protein koji je potreban za zgrušavanje krvi. Faktor X u lijeku Coagadex se dobiva iz ljudske plazme (tekućeg dijela krvi). Koristi se za liječenje i sprečavanje krvarenja u bolesnika s nasljednim nedostatkom faktora X, uključujući tijekom operativnog zahvata.

Bolesnici s nedostatkom faktora X nemaju dovoljne količine faktora X za normalno zgrušavanje krvi što uzrokuje prekomjerno krvarenje. Coagadex zamjenjuje nedostajući faktor X i omogućuje normalno zgrušavanje krvi.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Coagadex**

##### **Nemojte primjenjivati Coagadex:**

- ako ste alergični na ljudski koagulacijski faktor X ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Provjerite s liječnikom ako mislite da se navedeno odnosi na Vas.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Coagadex:

- ako imate obilnije ili dugotrajnije krvarenje nego što je uobičajeno i ono se ne zaustavi nakon injekcije lijeka Coagadex
- ako uzimate lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi koji djeluje tako što blokira faktor zgrušavanja Xa. Ti lijekovi mogu spriječiti djelovanje lijeka Coagadex.

Neki bolesnici s nedostatkom faktora X tijekom liječenja mogu razviti inhibitore (protutijela) na faktor X. To bi moglo značiti da liječenje neće imati odgovarajući učinak. Vaš liječnik redovito će kontrolirati razvoj tih

protutijela, a posebno prije operacije. I prije i nakon liječenja ovim lijekom, pogotovo kod prve kure liječenja, Vaš će liječnik vjerojatno provesti testove u svrhu provjere razine faktora X u Vašoj krvi.

### **Sigurnost s obzirom na virusne infekcije**

Kada se lijekovi dobivaju iz ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere opreza kako bi se spriječilo prenošenje infekcija na primatelje. One uključuju:

- pažljiv odabir darivatelja krvi i plazme kako bi bili sigurni da su isključeni oni koji nose rizik prenošenja infekcija,
- testiranje darovane plazme na znakove virusa/infekcija,
- uključivanje koraka u obradi krvi ili plazme koji mogu onesposobiti ili ukloniti viruse.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitima za sljedeće viruse: virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B, virus hepatitisa C, virus hepatitisa A i parvovirus B19. Usprkos tim mjerama, kada se primjenjuju lijekovi pripremljeni od ljudske krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To također vrijedi za sve nepoznate ili novootkrivene viruse ili za druge tipove infekcija.

Izrazito se preporučuje da se svaki put kada primite dozu lijeka Coagadex zapiše naziv i broj serije lijeka kako bi se vodila evidencija o primijenjenim serijama.

Vaš liječnik može Vam preporučiti da razmotrite cijepljenje protiv hepatitisa A i B ako redovito ili opetovano primite lijekove s faktorom X dobivenim iz ljudske plazme.

### **Djeca i adolescenti**

Navedena upozorenja i mjere opreza za odrasle primjenjive su i na djecu (u dobi od 2 do 11 godina) te adolescente (u dobi od 12 do 18 godina).

### **Drugi lijekovi i Coagadex**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema poznatih učinaka ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Coagadex sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži do 9,2 mg/ml natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom mililitru otopine. To odgovara 0,0046% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako primjenjivati Coagadex**

Vaše liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju poremećaja krvarenja.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Coagadex treba injicirati izravno u venu. Prije injiciranja ovog lijeka kod kuće, morate primiti obuku od zdravstvenog djelatnika o tome kako to učiniti.

Vaš će Vam liječnik objasniti koliko lijeka trebate primijeniti, kada ga trebate primijeniti i kako dugo. Vaš će Vam liječnik obično reći Vašu dozu koja se odnosi na broj punih bočica koje daju dozu koja Vam najviše odgovara. Ni u jednoj dobnoj skupini ne smije se primijeniti više od 60 IU/kg dnevno.

## Primjena u odraslih

### Koliko lijeka Coagadex treba primijeniti za liječenje krvarenja ili sprečavanje daljnjeg krvarenja?

Vaš će Vam liječnik reći koju količinu lijeka Coagadex treba primijeniti za liječenje krvarenja i za sprečavanje daljnjeg krvarenja; potrebna doza ovisit će o Vašoj normalnoj razini faktora X u krvi

### Koliko lijeka se daje prije, tijekom i nakon velikog operativnog zahvata?

**Prije:** Primijenjena doza lijeka Coagadex treba biti dovoljna da podigne Vašu razinu faktora X u krvi na vrijednost između 70 i 90 jedinica/dl. Doza koja Vam je potrebna ovisit će o Vašoj normalnoj razini faktora X u krvi te će je izračunati Vaš liječnik.

**Poslije:** Tijekom prvih nekoliko dana nakon operativnog zahvata, redovito će se provjeravati koncentracija faktora X u Vašoj plazmi. Preporučuje se da se razina faktora X u Vašoj krvi održava iznad 50 jedinica/dl. Dozu koja Vam je potrebna izračunat će Vaš liječnik.

Ako je koncentracija faktora X u Vašoj krvi previše niska (to će ispitati Vaš liječnik) ili ako se smanjuje brže nego što je očekivano, možda je prisutan inhibitor faktora X koji zaustavlja pravilno djelovanje lijeka. Vaš će liječnik dogovoriti odgovarajuće laboratorijske testove kako bi se utvrdilo radi li se o tome.

### Koliko se lijeka redovito primjenjuje za dugoročno sprječavanje krvarenja?

Vaš liječnik će Vas uputiti je li ovakva primjena odgovarajuća za Vas, te ako jest, u kojoj dozi.

## Primjena u djece i adolescenata

Odgovarajuću dozu za Vas ili Vaše dijete preporučit će liječnik. Doze za djecu mlađu od 12 godina obično su veće od doza za adolescente i odrasle. Doze za adolescente slične su onima za odrasle.

## Kada injicirati Coagadex

- Lijek treba injicirati kada se pojavi prvi znak krvarenja.
- Injekciju treba ponavljati prema potrebi kako bi se zaustavilo krvarenje.
- Treba procijeniti težinu svakog pojedinog krvarenja.
- Ako koristite lijek po prvi put, Vaš će Vas liječnik nadgledati.

## Otapanje lijeka prije primjene

Vaš se lijek **smije** otopiti samo u otapalu koje je isporučeno s lijekom.

Količina lijeka Coagadex	Volumen otapala
250 IU	2,5 ml
500 IU	5 ml

Coagadex se isporučuje s količinom otapala koja je prikazana u tablici.

Ovaj lijek možete otopiti pomoću naprave za prijenos bez igle Mix2Vial koja se nalazi u svakom pakiranju.

Spremnici lijeka Coagadex trebaju doseći sobnu temperaturu prije miješanja.

Pripremite lijek prema sljedećim uputama:



### 1. korak

- Skinite zatvarač s bočice s praškom i očistite vrh čepa vaticom natopljenom alkoholom.
- Ponovite ovaj korak s bočicom otapala.
- Odljepite pokrov s pakiranja naprave za prijenos, ali ostavite napravu u pakiranju.



### 2. korak

- Stavite plavi kraj naprave za prijenos na bočicu s otapalom i pritisnite ga prema dolje sve dok šiljak ne probije gumeni čep i sjedne na svoje mjesto.
- Uklonite plastično vanjsko pakiranje s naprave za prijenos i bacite ga, pazеći da ne dodirujete izloženi dio naprave.



### 3. korak

- Okrenite bočicu s otapalom naopako s još uvijek pričvršćenom napravom.
- Stavite proziran kraj naprave za prijenos na bočicu s praškom i pritisnite ga prema dolje sve dok šiljak ne probije gumeni čep i sjedne na svoje mjesto.



### 4. korak

- Otapalo će se uvući u bočicu s praškom pomoću vakuuma koji se nalazi u njoj.
- Nježno provrtite bočicu kako biste bili sigurni da je prašak u potpunosti izmiješan. Nemojte tresti bočicu.
- Trebali biste dobiti bezbojnu, prozirnu ili blago bisernu otopinu, obično unutar 1 minute (najviše 5 minuta).



### 5. korak

- Odvojite praznu bočicu otapala i plavi dio naprave za prijenos od prozirnog dijela odvrćući suprotno od kazaljke na satu.
- Uzmite praznu štrcaljku (ne dobije se u pakiranju lijeka Coagadex) i povlačenjem klipa uvucite u nju volumen zraka koji je jednak potrebnom volumenu vode dodane u 4. koraku.
- Spojite štrcaljku na prozirni dio naprave za prijenos i potisnite zrak iz štrcaljke u bočicu.



### 6. korak

- Odmah preokrenite bočicu s otopinom, koja će se uvući u štrcaljku.
- Odvojite napunjenu štrcaljku od naprave.
- Lijek je sada spreman za uporabu. Slijedite normalne sigurnosne postupke za primjenu lijeka. Pazite da primijenite lijek unutar jednog sata nakon pripreme.

Nemojte primijeniti ovaj lijek:

- ako se otapalo ne uvuče u bočicu (to pokazuje gubitak vakuuma u bočici, tako da se prašak ne smije koristiti).
- ako otopljeni prašak i otapalo stvaraju gel ili grudicu (ako se ovo dogodi, molimo Vas obavijestite zdravstvenog djelatnika i prijavite broj serije otisnut na bočici).

### **Ako primijenite više lijeka Coagadex nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka nego što Vam je propisao liječnik, može doći do stvaranja krvnog ugruška.

Ako mislite da možda primjenjujete previše lijeka, prekinite injiciranje i obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Ako znate da ste primijenili previše lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri što je prije moguće.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Coagadex**

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Injicirajte svoju normalnu dozu kada se sjetite i tada nastavite doziranje prema uputama svog liječnika.

### **Ako prestanete primjenjivati Coagadex**

Uvijek konzultirajte svog liječnika prije nego odlučite prekinuti liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) rijetko se pojavljuju u liječenju poremećaja krvarenja sličnim lijekovima (javljaju se u do 1 na 1000 osoba) i ponekad prerastu u šok. Znakovi tih reakcija mogu uključivati kožni osip (uključujući koprivnjaču), trnce, navale crvenila, mučninu, povraćanje, glavobolju, kašalj, piskanje pri disanju, stezanje u prsnoj koži, zimicu, ubrzane srčane otkucaje, omaglicu, letargiju, nemir, oticanje lica, stezanje u grlu, neugodu na mjestu injekcije.

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, obratite se svom liječniku.

Sljedeće nuspojave su prijavljene za lijek Coagadex.

### **Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):**

- bol ili crvenilo na mjestu injekcije
- umor
- bol u leđima

### **Nuspojave kod djece i adolescenata**

Očekuju se da će nuspojave kod djece biti iste kao i kod odraslih.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Coagadex**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremnicima nakon oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne zamrzavati.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte primijeniti ovaj lijek ako primijetite čestice u otopljenom lijeku. Nakon pripreme, Coagadex se mora primijeniti unutar jednog sata.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Centar za liječenje dat će Vam poseban spremnik za odlaganje ostataka otopine, svih iskorištenih štrcaljki, igala i praznih spremnika. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Coagadex sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski koagulacijski faktor X. Jedna bočica nominalno sadrži 250 IU ili 500 IU ljudskog koagulacijskog faktora X.
- Drugi sastojci su: citratna kiselina, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid i saharoza (vidjeti dio 2 za dodatne informacije o sastojcima).
- Otapalo: voda za injekcije.

### **Kako Coagadex izgleda i sadržaj pakiranja**

Coagadex je bijeli ili bjelkasti prašak i pakiran je u količinama od 250 IU i 500 IU. Nakon pripreme, otopina je bezbojna, prozirna ili biserna (opalescentna). Pregledajte otopinu prije ubrizgavanja. Ako je otopina zamućena ili sadrži čestice, nemojte je upotrijebiti.

Također je priložena naprava za prijenos nazvana Mix2Vial.

#### Sadržaj pakiranja od 250 IU

1 bočica s praškom od 250 IU  
1 bočica s 2,5 ml vode za injekcije  
1 naprava za prijenos (Mix2Vial)

#### Sadržaj pakiranja od 500 IU

1 bočica s praškom od 500 IU  
1 bočica s 5 ml vode za injekcije  
1 naprava za prijenos (Mix2Vial)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

### **Proizvođač**

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **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)

**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)

**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)

**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)

**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)

**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)

**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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u 04/2021**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>