

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

**Coagadex 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn**  
**Coagadex 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn**

manna storkuþáttur X

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Coagadex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Coagadex
3. Hvernig nota á Coagadex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Coagadex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Coagadex og við hverju það er notað**

Coagadex er þykkni úr manna storkuþætti X, próteini sem er nauðsynlegt fyrir storknun blóðsins. Storkuþáttur X í Coagadex er framleiddur úr blóðvökva manna (fljótandi hluta blóðsins). Það er notað til að meðhöndla og koma í veg fyrir blæðingu hjá sjúklingum með arfgengan skort á storkuþætti X, m.a. við skurðaðgerðir.

Sjúklingar með skort á storkuþætti X hafa ekki nægilegt magn af storkuþætti X til að blóð þeirra geti storknað eðlilega, sem veldur of mikilli blæðingu. Coagadex kemur í stað storkuþáttar X sem vantar og leiðir til þess að blóð þeirra storknar eðlilega.

### **2. Áður en byrjað er að nota Coagadex**

**Ekki má nota Coagadex:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir manna storkuþætti X eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú heldur að þetta eigi við um þig.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Coagadex er notað:

- ef þú færð meiri eða langvinnari blæðingar en venjulega og blæðingarnar stöðvast ekki eftir inndælingu með Coagadex.
- ef þú tekur lyf til að koma í veg fyrir blóðstorknun sem virkar með því að hindra storkuþátt Xa. Þessi lyf geta komið í veg fyrir virkni Coagadex.

Sumir sjúklingar með skort á storkuþætti X geta þróað hemla (mótefni) gegn storkuþætti X meðan á meðferðinni stendur. Þetta gæti valdið því að meðferðin virki ekki nægilega vel. Læknirinn mun fylgjast reglulega með myndun þessara mótefna, og sérstaklega fyrir aðgerð. Bæði fyrir og eftir meðferð með

lyfinu, sérstaklega fyrir upphafsmeðferðina, er líklegt að læknirinn framkvæmi prófanir til að athuga magn storkuþáttar X í blóðinu.

### **Öryggi gagnvart veirum**

Þegar lyf eru framleidd úr blóði eða blóðvökva manna eru gerðar tiltekna ráðstafanir til þess að koma í veg fyrir að sýkingar berist til viðtakenda. Meðal þeirra eru:

- vandað val á blóð- og blóðvökvagjöfum til að tryggja að þeir sem eiga það á hættu að bera með sér sýkingar séu útilokaðir,
- prófanir á gefnum blóðvökva til að leita að merkjum um veirur/sýkingar,
- ráðstafanir við vinnslu blóðs og blóðvökva til þess að gera veirur óvirkar eða fjarlægja þær.

Þessar ráðstafanir eru taldað virkar gegn eftirfarandi veirum: alnæmisveiru (HIV), lifrabólgu B veiru, lifrabólgu C veiru, lifrabólgu A veiru og parvóveiru B19. Þrátt fyrir þessar ráðstafanir er ekki hægt að útiloka algjörlega möguleikann á að smit berist þegar lyf sem eru unnin úr blóði eða blóðvökva úr mönnum eru gefin. Þetta á einnig við um óþekktar eða nýjar veirur eða annars konar sýkingar.

Eindregið er mælt með því að í hvert sinn sem þú færð skammt af Coagadex sé heiti lyfsins og lotunúmer skráð svo halda megji skrá yfir notuð lotunúmer.

Læknirinn gæti ráðlagt þér að íhuga bólusetningu gegn lifrabólgu A og B ef þú færð reglulega eða ítrekað lyf með storkuþætti X sem unnin eru úr blóðvökva úr mönnum.

### **Börn og unglingar**

Varnaðarorðin og varúðarreglurnar sem eiga við um fullorðna eiga einnig við um börn (á aldrinum 2 til 11 ára) og unglunga (á aldrinum 12 til 18 ára).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Coagadex**

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Lyfið hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Coagadex inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur allt að 9,2 mg/ml af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum millilíttra af lausn. Þetta jafngildir 0,0046% af ráðlögðum heildardagskammti af neyslu natríums úr fæðu hjá fullorðnum.

## **3. Hvernig nota á Coagadex**

Læknir með reynslu í meðferð á blæðingasjúkdómum skal hefja meðferðina.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Coagadex skal dæla beint í bláæð. Áður en þú sprautar þig með lyfinu heima, ættir þú að hafa fengið þjálfun í því hjá heilbrigðisstarfsmanninum.

Læknirinn mun útskýra fyrir þér hversu mikið þú átt að nota, hvenær þú átt að nota það og hversu lengi. Læknirinn gefur yfirleitt upp skammtinn í fjölda af fullum hettuglösum sem nægja fyrir skammtinn sem hentar þér best. Ekki skal gefa meira en 60 a.e./kg á dag í neinum aldurshópi.

## Notkun hjá fullorðnum

### Hversu mikið Coagadex er gefið til að meðhöndla blæðingu eða hindra frekari blæðingu?

Læknirinn mun segja þér hversu mikið Coagadex á að gefa til að meðhöndla blæðingu og til að hindra frekari blæðingu, nauðsynlegur skammtur ræðst af því hversu mikið magn storkupáttar X þú ert venjulega með í blóðinu

### Hversu mikið er gefið fyrir, á meðan og eftir stóra skurðaðgerð?

**Fyrir:** Skammturinn af Coagadex sem gefinn er ætti að vera nægilegur til að auka magn storkupáttar X í blóðinu í 70 til 90 einingar/dl. Skammturinn sem þú þarft ræðst af því hversu mikið magn storkupáttar X þú ert venjulega með í blóðinu, læknirinn mun reikna þetta út.

**Eftir:** Fyrstu dagana eftir aðgerðina verður styrkur storkupáttar X í blóðvökva mældur reglulega. Mælt er með því að magni storkupáttar X í blóðinu sé haldið yfir 50 einingar/dl. Læknirinn mun reikna út skammtinn sem þú þarft.

Ef styrkur storkupáttar X í blóðinu er of lágur (læknirinn mun mæla það) eða ef hann lækkar hraðar en búist var við, er hugsanlegt að hemill á storkupátt X sé til staðar sem hindrar virkni lyfsins. Læknirinn mun láta gera viðeigandi prófanir á rannsóknarstofu til að kanna hvort þetta sé raunin.

### Hversu mikið er gefið reglulega til að fyrirbyggja blæðingar til lengri tíma?

Læknirinn ráðleggur þér hvort þessi notkun henti þér, og ef svo er, um viðeigandi skammt.

## Notkun handa börnum og unglíngum

Læknirinn ráðleggur þér um viðeigandi skammt fyrir þig eða barnið þitt. Skammtar fyrir börn yngri en 12 ára eru almennt stærri en skammtar fyrir unglínga og fullorðna. Skammtar fyrir unglínga eru svipaðir og skammtar fyrir fullorðna.

## Hvenær á að dæla inn Coagadex

- Lyfinu skal dæla inn við fyrstu merki um blæðingu.
- Inndælingin skal endurtekin eftir þörfum til að stöðva blæðinguna.
- Meta skal hverja einstaka blæðingu út frá alvarleika hennar.
- Ef þú ert að nota lyfið í fyrsta sinn, mun læknirinn hafa eftirlit með þér.

## Lyfin leyst upp fyrir notkun

Lyfið má **eingöngu** leysa upp í leysinum sem fylgir lyfinu.

Magn af Coagadex	Rúmmál leysis
250 a.e.	2,5 ml
500 a.e.	5 ml

Með Coagadex fylgir það magn af leysi sem sýnt er í töflunni.

Þú getur leyst lyfið upp með því að nota nálarlausu Mix2Vial yfirfærslubúnaðinn sem fylgir með í hverjum pakka.

Láttu ílátin undan Coagadex standa í stofuhita fyrir blöndun.

Útbúðu lyfið sem hér segir:



### Skref 1

- Fjarlægðu hettuna af hettuglasinu með duftinu og strjúktu ofan af tappanum með sprittþurrku.
- Endurtaktu þetta skref fyrir hettuglasið með leysinum.
- Flettu af lokinu á pakkanum með yfirfærslubúnaðinum en láttu búnaðinn vera í pakkanum.



### Skref 2

- Settu bláa enda yfirfærslubúnaðarins á hettuglasið með leysinum og þrýstu beint niður þar til oddurinn fer í gegnum gúmmítappann og smellur á sinn stað.
- Fjarlægðu ytri plastumbúðirnar af yfirfærslubúnaðinum og hentu þeim, gættu þess að snerta ekki óvarinn enda búnaðarins.



### Skref 3

- Snúðu hettuglasinu með leysinum á hvolf með búnaðinum áföstum.
- Settu glæra enda yfirfærslubúnaðarins á hettuglasið með duftinu og þrýstu beint niður þar til oddurinn fer í gegnum gúmmítappann og smellur á sinn stað.



### Skref 4

- Leysirinn sogast inn í hettuglasið með duftinu vegna lofttæmisins inni í því.
- Þyrllaðu hettuglasinu varlega til að tryggja að duftið sé vel blandað. Ekki hrista hettuglasið.
- Litlaus, tær eða örlítið perlulítið lausn ætti að fást, venjulega eftir u.þ.b. 1 mínútu (5 mínútur að hámarki).



### Skref 5

- Aðskildu tóma hettuglasið með leysinum og bláa hluta yfirfærslubúnaðarins frá glæra hlutanum með því að skrúfa rangsælis.
- Taktu tóma sprautu (fylgir ekki með í Coagadex pakkningunni) og dragðu loft inn í sprautuna með því að toga stimpilinn að sama rúmmáli og fyrir vatnið sem bætt var við í skrefi 4.
- Festu sprautuna við glæra hluta yfirfærslubúnaðarins og þrýstu loftinu í sprautunni ofan í hettuglasið.



### Skref 6

- Hvolfdi hettuglasinu með lausninni strax, sem mun sogast inn í sprautuna.
- Losaðu fylltu sprautuna frá búnaðinum.
- Lyfið er nú tilbúið til notkunar. Fylgdu hefðbundnum öryggisreglum fyrir gjöf. Vertu viss um að þú notir lyfið innan klukkustundar eftir að það var útbúið.

Ekki nota lyfið:

- ef leysirinn hefur ekki sogast inn í hettuglasið (það gefur til kynna tap á lofttæmi í hettuglasinu, þannig að ekki má nota duftið).
- ef uppleysta duftið og leysirinn mynda hlaup eða tappa (ef þetta gerist skaltu láta heilbrigðisstarfsmanninn vita og gefa upp lotunúmerið sem prentað er á hettuglasið).

### **Ef notaður er stærri skammtur af Coagadex en mælt er fyrir um**

Ef þú gefur þér meira af lyfinu en læknirinn ávísaði, er hugsanlegt að þú gætir fengið blóðtappa. Ef þú heldur að þú gætir verið að nota of mikið, skaltu stöðva inndælinguna og láta lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita. Ef þú veist að þú hefur verið að nota of mikið, skaltu láta lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita eins fljótt og auðið er.

### **Ef gleymist að nota Coagadex**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Dældu inn venjulegum skammti þegar þú manst eftir því og haltu síðan áfram skömmtuninni samkvæmt fyrirmælum læknisins.

### **Ef hætt er að nota Coagadex**

Ráðfærðu þig alltaf við lækninn áður en þú ákveður að hætta meðferðinni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmisviðbrögð hafa í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram við meðferð á blæðingarsjúkdómum með svipuðum lyfjum (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) og þróast stundum út í lost. Merki um þetta geta verið húðútbrot (þ.m.t. ofsakláði), náladofi, roði, ógleði, uppköst, höfuðverkur, hósti, mäs, þyngsli fyrir brjósti, kuldahrollur, hraður hjartsláttur, sundl, svefnhöfgi, eirðarleysi, þroti í andliti, þrengsli í hálsi, óþægindi á stungustað.

Ef þú finnur fyrir einhverju af þessu skaltu hafa samband við lækninn.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir við notkun Coagadex.

### **Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- verkur eða roði á stungustað
- þreyta
- bakverkur

### **Aukaverkanir hjá börnum og unglingum**

Gert er ráð fyrir því að aukaverkanir hjá börnum séu þær sömu og hjá fullorðnum.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Coagadex**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir litlum bitum í uppleysta lyfinu. Þegar Coagadex hefur verið útbúið verður að nota það innan einnar klukkustundar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Meðferðarstofnunin mun útvega sérstakt ílát til að farga afgangslausn, notuðum sprautur, nálum og tómum ílátum. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Coagadex inniheldur

- Virka innihaldsefnið er manna storkupáttur X. Eitt hettuglas inniheldur að lágmarki 250 a.e. eða 500 a.e. af manna storkupætti X.
- Önnur innihaldsefni eru: sítrónusýra, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, natríumhýdroxíð og súkrósi (sjá kafla 2 til að fá frekari upplýsingar um innihaldsefni).
- Leysir: vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Coagadex og pakkningastærðir

Coagadex er hvítt eða beinhvítt duft og er pakkað í magninu 250 a.e. og 500 a.e. Eftir að lausnin hefur verið útbúin er hún litlaus, tær eða perlulituð (ópallýsandi). Fyrir inndælingu skaltu skoða lausnina. Ef lausnin er skýjuð eða með ögnum máttu ekki nota hana.

Yfirfærslubúnaður sem kallast Mix2Vial fylgir einnig.

#### Innihald pakkningar með 250 a.e.

1 hettuglas með 250 a.e. af dufti  
1 hettuglas með 2,5 ml af vatni fyrir stungulyf  
1 yfirfærslubúnaður (Mix2Vial)

#### Innihald pakkningar með 500 a.e.

1 hettuglas með 500 a.e. af dufti  
1 hettuglas með 5 ml af vatni fyrir stungulyf  
1 yfirfærslubúnaður (Mix2Vial)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### **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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 04/2021**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>