

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Coagadex 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Coagadex 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

žmogaus X krešėjimo faktorius

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Coagadex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Coagadex
3. Kaip vartoti Coagadex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Coagadex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Coagadex ir kam jis vartojamas

Coagadex yra žmogaus X krešėjimo faktoriaus koncentratas – baltymas, kurio reikia, kad kraujas krešėtų. X faktorius Coagadex preparate gaunamas iš žmogaus kraujo plazmos (skystosios kraujo dalies).

Jis vartojamas pacientų, kuriems yra paveldimas X faktoriaus trūkumas, kraujavimo prevencijai ir gydymui, įskaitant chirurginės operacijos metu.

Pacientai, kurių kraujyje nepakanka X faktoriaus, užtikrinančio tinkamą kraujo krešėjimą, gali stipriai nukraujuoti. Coagadex pakeičia trūkstamą X faktorių ir užtikrina normalų jų kraujo krešėjimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Coagadex®

Coagadex vartoti negalima:

- jei yra alergija žmogaus X krešėjimo faktoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei manote, kad tai Jums tinka, pasikonsultuokite su savo gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Coagadex:

- jei kraujuojate gausiau arba ilgiau nei įprastai, ir po Coagadex injekcijos nenustojate kraujuoti;
- jeigu vartojate vaistus nuo kraujo krešėjimo, kurie blokuoja Xa krešėjimo faktorių. Šie vaistai gali trukdyti Coagadex veikti.

Kai kuriems pacientams, kenčiantiems nuo X faktoriaus trūkumo, gydymo metu gali atsirasti X faktoriaus inhibitorių (antikūnų). Tai gali reikšti, kad gydymas bus neveiksmingas. Gydytojas reguliariai tikrins ar neatsirado šių antikūnų, ypač prieš operaciją. Prieš gydymą šiuo vaistu ir po jo, ypač pirmojo

gydymo etapo metu, Jūsų gydytojas tikriausiai atliks tyrimus, kad patikrintų X faktoriaus lygį Jūsų kraujyje.

Apsauga nuo virusų

Kai vaistai gaminami iš žmogaus kraujo ar plazmos, imamasi tam tikrų priemonių, apsaugoti recipientus nuo infekcijų perdavimo. Šios priemonės yra:

- rūpestingas kraujo ir plazmos donorų parinkimas, užtikrinant, kad nelieka užkrėtimo rizikos;
- donorų duotos plazmos patikrinimas, ar nėra virusų ir (arba) infekcijų požymių;
- į kraujo arba plazmos apdorojimo procesą įtraukiami veiksmi, kuriais virusai nukenksminami arba pašalinami.

Minėtos priemonės laikomos veiksmingomis nuo šių virusų: žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV), hepatito B viruso, hepatito C viruso, hepatito A viruso ir B19 parvoviruso.

Nepaisant šių priemonių, vartojant iš žmogaus kraujo ar plazmos pagamintus vaistus negalima visiškai atmesti infekcijos perdavimo galimybes. Tai taip pat taikoma bet kokiems nežinomiems arba naujai atrastiems virusams ar kitų rūšių infekcijoms.

Griežtai rekomenduojame, kad kiekvieną kartą gavus Coagadex dozę būtų užrašytas preparato pavadinimas ir serijos numeris tam, kad išlaikyti vartotų serijų duomenis.

Gydytojas gali rekomenduoti Jums pasiskiepyti nuo hepatito A ir B, jeigu esate nuolat ar pakartotinai gydomi iš žmogaus plazmos pagaminto X faktoriaus preparatais.

Vaikams ir paaugliams

Pirmiau pateikti perspėjimai ir apsaugos priemonės suaugusiesiems taip pat tinka vaikams (2-11 metų amžiaus) ir paaugliams (12–18 metų amžiaus).

Kiti vaistai ir Coagadex

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Apie šio vaisto poveikį vairuoti ar valdyti mechanizmus nežinoma.

Coagadex sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto tirpalo mililitre yra iki 9,2 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,0046 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3 Kaip vartoti Coagadex

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Coagadex turi būti švirkščiamas tiesiai į veną. Prieš švirkščiant šį vaistą namuose turite išmokti iš profesionalaus sveikatos apsaugos darbuotojo, kaip tai daryti.

Gydytojas paaiškins Jums, kiek vaisto vartoti, kada tai daryti ir kaip ilgai. Gydytojas paprastai nurodys Jums dozę flakonų skaičiumi, kurių bendra dozė yra Jums reikiama dozė. Bet kuriai amžiaus grupei turi būti leidžiama ne daugiau kaip 60 TV/kg per parą.

Vartojimas suaugusiesiems

Kiek Coagadex skiriama kraujavimui stabdyti ir apsaugoti nuo tolesnio kraujavimo?

Gydytojas Jums pasakys, kiek Coagadex reikia vartoti kraujavimui stabdyti ir apsaugoti nuo tolesnio kraujavimo; reikiama dozė priklausys nuo normalaus X faktoriaus lygio Jūsų kraujyje.

Kiek vaisto skiriama prieš sudėtingą chirurginę operaciją, jos metu ir po jos?

Prieš: Coagadex dozė turi būti pakankama, kad padidintų X faktoriaus kiekį kraujyje iki intervalo tarp 70 ir 90 vienetų/dl. Jums reikiama dozė priklausys nuo normalaus X faktoriaus lygio Jūsų kraujyje ir ją apskaičiuos gydytojas.

Po: Pirmąsias keletą dienų po operacijos bus reguliariai tikrinama X faktoriaus koncentracija Jūsų plazmoje. Rekomenduojama X faktoriaus lygį kraujyje palaikyti virš 50 vienetų/dl. Jums reikiamą dozę apskaičiuos gydytojas.

Jeigu X faktoriaus koncentracija Jūsų kraujyje per maža (tai patikrins gydytojas) arba ji mažėja greičiau nei tikėtasi, galbūt esama X faktoriaus inhibitoriaus, kuris neleidžia šiam vaistui tinkamai veikti. Jei taip nutiktų, gydytojas skirs atitinkamus laboratorinius tyrimus.

Kokia dozė skiriama reguliariai ilgalaikiai kraujavimo prevencijai?

Jūsų gydytojas patars, ar Jums tinka vartoti šį vaistą, o jei taip, pasakys reikiamą dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Gydytojas rekomenduos Jums arba Jūsų vaikui tinkamą dozę. Jaunesniems kaip 12 metų vaikams dozė paprastai yra didesnė nei paaugliams ir suaugusiesiems. Dozės paaugliams bus panašios kaip ir suaugusiesiems.

Kada sušvirkšti Coagadex

- Vaistą reikia sušvirkšti atsiradus pirmiems kraujavimo požymiams.
- Injekcijas reikia kartoti tiek, kiek reikia kraujavimui sustabdyti.
- Kiekvienas konkretus kraujavimas turi būti vertinamas pagal jo stiprumą.
- Jeigu šį vaistą vartojate pirmą kartą, Jus prižiūrės gydytojas.

Vaisto tirpinimas prieš vartojant

Vaistą galima tirpinti tik tirpiklyje, pateiktame su preparatu.

| Coagadex kiekis | Tirpiklio kiekis |
|-----------------|------------------|
| 250 TV | 2,5 ml |
| 500 TV | 5 ml |

Coagadex tiekiamas su lentelėje nurodytu tirpiklio kiekiu.

Šį vaistą galite ištirpinti pasinaudodami kiekviename pakete esančiu perpilimo įtaisu „Mix2Vial“ be adatos.

Prieš sumaišydami palaukite, kol Coagadex ir talpyklės pasieks kambario temperatūrą.

Paruoškite vaistą taip:



1 veiksmas

- Nuimkite flakono su milteliais dangtelį ir nuvalykite kamščio viršų alkoholiu suvilgytu tamponu.
- Tą patį padarykite su tirpiklio flakonu.
- Nuplėškite perpilimo įtaiso „Mix2Vial“ pakuotės viršų, bet įtaiso dar neišimkite.



2 veiksmas

- Uždėkite mėlynąjį perpylimo įtaiso „Mix2Vial“ galą ant tirpiklio flakono ir paspauskite žemyn, kad smaigas pradurtų guminį kamštį ir užsifikuotų.
- Nuimkite plastikinę išorinę perpylimo įtaiso „Mix2Vial“ pakuotę ir išmeskite ją, nesiliesdami prie atvirojo įtaiso galo.



3 veiksmas

- Nenuėmę įtaiso apverskite tirpiklio flakoną.
- Uždėkite skaidrųjį perpylimo įtaiso „Mix2Vial“ galą ant flakono su milteliais ir paspauskite žemyn, kad smaigas pradurtų guminį kamštį ir užsifikuotų.



4 veiksmas

- Tirpiklis bus įsiurbtas į flakoną su milteliais dėl jame esančio vakuomo.
- Atsargiai pasukite flakoną, kad milteliai gerai susimaišytų. Flakono nekratykite.
- Per maždaug 1 minutę (ne ilgiau kaip per 5 minutes) turi susidaryti bespalvis, skaidrus arba šiek tiek perlamutrinis tirpalas.



5 veiksmas

- Atskirkite tuščią tirpiklio flakoną ir perpylimo įtaiso mėlynąją dalį nuo skaidriosios dalies atsukdami prieš laikrodžio rodyklę.
- Paimkite tuščią švirkštą (netiekiamą Coagadex pakuotėje) ir įtraukite į jį oro traukdami stūmoklį iki tokio tūrio, kiek pridėta vandens 4 veiksmo.
- Prijunkite švirkštą prie skaidriosios „Mix2Vial“ perpylimo įtaiso dalies ir įstumkite orą iš švirkšto į flakoną.



6 veiksmas

- Iškart apverskite tirpalo, kuris bus įtrauktas į švirkštą, flakoną.
- Atjunkite užpildytą švirkštą nuo įtaiso.
- Dabar preparatas paruoštas vartoti. Laikykitės įprastų vaisto suleidimo saugumo taisyklių. Preparatą suvartokite per vieną valandą po paruošimo.

Nevartokite šio vaisto, jeigu:

- jei tirpiklis neįtraukiamas į preparato flakoną (tai rodo, kad flakone nebeliko vakuomo, todėl miltelių vartoti negalima);
- ištirpinti milteliai ir tirpiklis sudaro gelį arba gumulėlius (jei taip nutinka, praneškite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui, nurodydami ant flakono išspausdintą serijos numerį).

Ką daryti pavartojus per didelę Coagadex dozę?

Jeigu pavartosite daugiau šio vaisto nei paskyrė Jūsų gydytojas, gali susidaryti kraujo krešulys. Jeigu manote, kad pavartojote per daug, nutraukite injekciją ir praneškite gydytojui, vaistininkui arba slaugei. Jeigu žinote, kad pavartojote per daug, nedelsdami praneškite gydytojui, vaistininkui arba slaugei.

Pamiršus pavartoti Coagadex

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kai tik prisiminsite, sušvirškite įprastą dozę ir toliau vartokite, kaip nurodė gydytojas.

Nustojus vartoti Coagadex

Visada pasitarkite su gydytoju prieš nusprenddami nutraukti gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydant kraujavimo sutrikimus panašiais vaistais, retai (1 iš 1 000 žmonių) pasireiškė alerginės reakcijos (padidėjusio jautrumo reakcijos), ir kartais jos progresuodavo iki šoko. Tokių alerginių reakcijų požymiai gali būti odos išbėrimas (įskaitant dilgėlinę), dilgčiojimas, paraudimas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas, kosulys, švoštimas, veržimas krūtinėje, drebulys, dažnas širdies plakimas, svaigulys, letargija, neramumas, veido tinimas, gerklės veržimas, diskomfortas injekcijos vietoje.

Jei jums pasireiškia bet kuris minėtas sutrikimas, kreipkitės į gydytoją.

Vartojant Coagadex buvo pranešta apie šį šalutinį poveikį:

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- skausmas arba paraudimas dūrio vietoje;
- nuovargis;
- nugaros skausmas.

Šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams

Manoma, kad šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams bus toks pats, kaip ir suaugusiesiems.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi:

VVKT prie LR SAM

Žirmūnų g. 139A

LT 09120, Vilnius

Tel: 8 800 73568

Faksas: 8 800 20131

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Interneto svetainė: www.vvkt.lt

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Coagadex

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant talpyklių po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Pakuotę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite šio vaisto, jeigu atskiedę pastebite smulkias daleles. Paruoštą Coagadex reikia suvartoti per vieną valandą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Gydomo centre Jums bus duota speciali talpyklė, į kurią išmesite visą likusį tirpalo kiekį, panaudotus švirkštus, adatas ir tuščias talpykles. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Coagadex sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus X krešėjimo faktorius. Viename flakone paprastai yra 250 TV arba 500 TV žmogaus X krešėjimo faktorius.
- Pagalbinės medžiagos yra citrinų rūgštis, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, natrio hidroksidas ir sacharozė (išsamesnė informacija apie pagalbines medžiagas pateikiama 2 skyriuje).
Tirpiklis: injekcinis vanduo.

Coagadex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Coagadex yra baltos arba balkšvos spalvos milteliai, supakuoti po 250 TV ir 500 TV. Po paruošimo tirpalas yra bespalvis, skaidrus arba opalinis (keičiantis spalvas). Prieš leisdami, apžiūrėkite tirpalą. Jei tirpalas yra drumstas arba jame yra kokių nors dalelių, nevertokite jo.

Taip pat pateiktas perpylimo įtaisas „Mix2Vial“.

250 TV pakuotės turinys

- 1 flakonas su milteliais (250 TV)
- 1 flakonas su injekciniu vandeniu (2,5 ml)
- 1 perpylimo įtaisas („Mix2Vial“)

500 TV pakuotės turinys

- 1 flakonas su milteliais (500 TV)
- 1 l flakonas su injekciniu vandeniu (5 ml)
- 1 perpylimo įtaisas („Mix2Vial“)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 04/2021

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>