

## Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

### Coagadex 250 IE pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning Coagadex 500 IE pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning human koagulasjonsfaktor X

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Coagadex er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Coagadex
3. Hvordan du bruker Coagadex
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Coagadex
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Coagadex<sup>®</sup> er og hva det brukes mot**

Coagadex er et konsentrat av human koagulasjonsfaktor X, et protein som er nødvendig for at blodet skal koagulere. Faktor X i Coagadex er fremstilt fra human plasma (væskedelen av blodet). Det brukes til å behandle og forhindre blødning hos pasienter med arvelig faktor X-mangel, inkludert under operasjon.

Pasienter med faktor X-mangel har ikke tilstrekkelig med faktor X til at blodet skal koagulere ordentlig, og dette fører til overdreven blødning. Coagadex erstatter den manglende faktor X og gjør at blodet koagulerer normalt.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Coagadex**

**Bruk ikke Coagadex:**

- dersom du er allergisk overfor human koagulasjonsfaktor X eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Snakk med legen din hvis du tror at dette gjelder for deg.

**Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Coagadex:

- dersom du har en større eller lengre blødning enn normalt og blødningen ikke stopper etter en injeksjon av Coagadex.
- dersom du tar legemidler for å hindre at blodet koagulerer som virker ved å blokkere koagulasjonsfaktor Xa. Disse legemidlene kan hindre at Coagadex virker.

Noen pasienter med mangel på faktor X kan utvikle hemmere (antistoffer) overfor faktor X under behandling. Dette kan bety at behandlingen ikke vil fungere som den skal. Legen din kommer til å kontrollere regelmessig for utvikling av disse antistoffene, og spesielt før en operasjon. Før og etter

behandling med denne medisinen, spesielt for første behandling, vil legen utføre prøver for å kontrollere nivået av faktor X i blodet ditt.

### **Virussikkerhet**

Når legemidler fremstilles fra humant blod eller plasma, iverksettes visse tiltak for å forhindre at infeksjoner overføres til pasienter. Disse omfatter:

- nøye utvelgelse av blod- og plasmagivere for å være sikker på mulige bærere av infeksjoner utelukkes.
- testing av plasma fra blodgivere for tegn på virus/infeksjoner.
- inkludering av metoder i blod- og plasmabehandling som inaktiverer eller fjerner virus.

Tiltakene som tas i bruk er ansett som effektive for de følgende virus: humant immunsviktvirus (HIV), hepatitt B-virus, hepatitt C-virus, hepatitt A-virus og parvovirus B19. Til tross for disse tiltakene kan ikke overføring av infeksjoner utelukkes helt når det gis legemidler som er fremstilt fra humant blod eller plasma. Dette gjelder også eventuelle ukjente eller nye virus eller andre typer infeksjoner.

Det anbefales på det sterkeste at hver gang du mottar en dose med Coagadex, skal navn og batchnummer på produktet registreres, for å ha en oversikt over batchene som er brukt.

Legen din kan anbefale at du vaksineres mot hepatitt A og B hvis du regelmessig eller gjentatte ganger mottar humane plasmaderiverte faktor X-produkter.

### **Barn og ungdom**

Advarslene og forholdsreglene gitt for voksne gjelder også for barn (i alderen 2 til 11 år) og ungdom (i alderen 12 til 18 år).

### **Andre legemidler og Coagadex**

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Det er ingen kjente virkninger av dette legemidlet på evnen til å kjøre eller betjene maskineri.

### **Coagadex inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder opptil 9,2 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver ml oppløsning. Dette tilsvarer 0,0046 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

## **3. Hvordan du bruker Coagadex**

Behandlingen skal startes av en lege som er erfaren i behandling av blødningssykdommer.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apotek har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Coagadex skal injiseres direkte i en vene. Før injisering av dette legemidlet hjemme skal du ha mottatt opplæring av helsepersonell om hvordan du gjør dette.

Legen din vil forklare deg hvor mye du skal bruke, når du skal bruke det og hvor lenge du skal bruke det. Legen din forteller deg vanligvis dosen din i forhold til antall fulle hetteglass som gir den dosen som passer best for deg. Ikke mer enn 60 IE/kg daglig skal gis i noen aldersgrupper.

## Bruk hos voksne

### Hvor mye Coagadex gis for å behandle en blødning eller forhindre ytterligere blødning?

Legen din vil fortelle deg hvor mye Coagadex du må administrere for å behandle en blødning og for å forhindre ytterligere blødning; dosen som er nødvendig, vil avhenge av ditt normale blodnivå av faktor X.

### Hvor mye gis før, under og etter en større operasjon?

**Før:** Dosen av Coagadex som brukes, skal være tilstrekkelig til å øke blodets faktor X-nivå til mellom 70 og 90 enheter/dl. Dosen du trenger avhenger av det normale faktor X-nivået i blodet ditt og vil beregnes av legen din.

**Etter:** I løpet av de første dagene etter operasjonen vil faktor X-konsentrasjonen i plasma sjekkes regelmessig. Det anbefales at blodets faktor X-nivå holdes over 50 enheter/dl. Dosen du trenger, vil beregnes av legen.

Hvis blodets faktor X-konsentrasjon er for lav (dette vil testes av legen), eller hvis den minsker hurtigere enn forventet, kan en hemmer av faktor X være til stede, hvilket stopper dette legemidlet fra å fungere som det skal. Legen vil ordne med passende laboratorietester for å undersøke dette.

### Hvor mye gis regelmessig for langsiktig forebygging av blødninger?

Legen vil informere om denne bruken passer for deg, og i så fall om riktig dose.

## Bruk hos barn og ungdom

Legen vil anbefale en dose som passer for deg eller barnet ditt. Dosene for barn under 12 år er generelt høyere enn for ungdom og voksne. Doser for ungdom vil være de samme som for voksne.

### Når Coagadex skal injiseres

- Legemiddelet skal injiseres når det første tegn på blødning forekommer.
- Injeksjonen skal gjentas etter behov for å stoppe blødningen.
- Hver enkelt blødning skal bedømmes etter alvorlighetsgrad.
- Hvis du bruker dette legemidlet for første gang, vil legen din overvåke deg.

### Oppløsning av legemiddelet før bruk

Legemidlet må **kun** oppløses i væsken som leveres med produktet.

Mengde Coagadex	Volum av væske
250 IE	2,5 ml
500 IE	5 ml

Coagadex leveres med den mengden oppløsning som vist i tabellen.

Du kan løse opp dette legemidlet ved bruk av den nålefreie Mix2Vial-overføringsenheten som er inkludert i hver pakning.

Pakningene med Coagadex skal varmes til romtemperatur før blanding.

Klargjør legemidlet som følger:



### Trinn 1

- Fjern hetten fra hetteglasset med pulver og rengjør toppen på gummiproppen med en desinfeksjonsserviett
- Gjenta dette trinnet med hetteglasset med oppløsning.
- Dra av lokket på overføringsenhetspakningen, men la enheten være i pakningen.



### Trinn 2

- Plasser den blå enden på overføringsenheten på oppløsningshetteglasset og skyv rett ned inntil spissen trenger gjennom gummiproppen og knepper på plass.
- Fjern den ytre plastpakningen fra overføringsenheten og kast den, og se til at du ikke berører den eksponerte enden av enheten.



### Trinn 3

- Snu oppløsningshetteglasset opp ned, mens enheten fortsatt er på.
- Plasser den klare enden av overføringsenheten på pulverhetteglasset og skyv rett ned inntil spissen trenger gjennom gummiproppen og knepper på plass.



### Trinn 4

- Oppløsningen vil trekkes inn i hetteglasset av vakuuet som finnes i det.
- Virvle forsiktig hetteglasset slik at pulveret blandes grundig. Ikke rist hetteglasset.
- En fargeløs, klar eller noe perleaktig oppløsning bør oppnås, vanligvis etter ca. 1 minutt (maksimalt 5 minutter).



### Trinn 5

- Skill det tomme oppløsningshetteglasset og den blå delen av overføringsenheten fra den klare delen ved å skru mot klokken.
- Ta en tom sprøyte (ikke vedlagt i Coagadex-pakningen) og trekk luft inn i den ved å trekke stempelet til det passer med nødvendige volumet av tilsatt vann i trinn 4.
- Koble sprøyten til den klare delen på overføringsenheten og skyv luften i sprøyten inn i hetteglasset.



### Trinn 6

- Snu umiddelbart hetteglasset med oppløsningen, som vil trekkes inn i sprøyten.
- Koble den fylte sprøyten fra enheten.
- Produktet er nå klart til bruk. Følg de normale sikkerhetspraksisene for administrering. Bruk produktet innen én time etter det er laget.

Bruk ikke dette legemidlet:

- dersom oppløsningen ikke trekkes inn i hetteglasset (dette tyder på tap av vakuum i hetteflasken, så pulveret må ikke brukes).
- dersom det oppløste pulveret og væsken danner en gel eller et koagulant (hvis dette skjer, fortell det til helsepersonalet, og rapporter produksjonsnummeret som er trykket på hetteglasset).

#### **Dersom du tar for mye av Coagadex**

Dersom du administrerer mer av dette legemidlet enn legen foreskrev, er det mulig at du kan utvikle en blodpropp. Dersom du tror at du kanskje bruker for mye, stopp injeksjonen og fortell det til lege, apotek eller sykepleier. Dersom du vet at du har brukt for mye, fortell det til lege, apotek eller sykepleier så snart som mulig.

#### **Dersom du har glemt å ta Coagadex**

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Injiser den normale dosen når du husker på den og fortsett deretter doseringen slik som instruert av legen.

#### **Dersom du avbryter behandling med Coagadex**

Rådfør deg alltid med legen før du bestemmer deg for å stoppe behandlingen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Sjeldne tilfeller av allergiske reaksjoner (hypersensitivitetsreaksjoner) har forekommet i behandlingen av blødnings sykdommer med lignende legemidler (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer) og utvikler seg noen ganger til sjokk. Tegn på disse kan inkludere hudutslett (inkludert elveblest), prikking, rødme, kvalme, oppkast, hodepine, hoste, hvesende pust, tetthet i brystet, frysninger, hurtig hjertefrekvens, svimmelhet, trøtthet, rastløshet, hevelse i ansiktet, tetthet i halsen, ubehag ved injeksjonsstedet. Kontakt lege hvis du opplever noen av disse.

Følgende bivirkninger har blitt rapportert med Coagadex.

#### **Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):**

- Smerte eller rødhet ved injeksjonsstedet
- Tretthet
- Ryggsmerte

#### **Bivirkninger hos barn og ungdom**

Bivirkninger hos barn forventes å være de samme som hos voksne.

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via Statens legemiddelverk.

Nettside: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding)

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Coagadex

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på beholderne etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar beholderen i den ytre emballasjen for å beskytte den mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager små biter i det oppløste produktet. Når det er klargjort, må Coagadex brukes innen én time.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Behandlingsstedet vil forsyne deg med en spesiell beholder for å kaste eventuell resterende oppløsning, alle brukte sprøyter, nåler og tomme beholdere. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Coagadex

- Virkestoff er human koagulasjonsfaktor X. Et hetteglass inneholder nominelt 250 IE eller 500 IE human koagulasjonsfaktor X
- Andre innholdsstoffer er sitronsyre, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, natriumhydroksid og sukrose (se avsnitt 2 for ytterligere informasjon om innholdsstoffer).
- Oppløsning: vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Coagadex ser ut og innholdet i pakningen

Coagadex® er et hvitt eller off-white pulver og er pakket i mengder på 250 IE og 500 IE. Etter klargjøring er oppløsningen fargeløs, klar eller perlelignende (opalescent). Se på oppløsningen før injeksjon. Dersom oppløsningen er tåket eller har noen partikler, skal den ikke brukes.

En overføringsenhet som kalles MiX2Vial følger med.

#### Innhold i 250 IE-pakning

1 hetteglass 250 IE pulver  
1 hetteglass 2,5 ml vann til injeksjonsvæsker  
1 overføringsenhet (Mix2Vial)

#### Innhold i 500 IE-pakning

1 hetteglass 500 IE pulver  
1 hetteglass 5 ml vann til injeksjonsvæsker  
1 overføringsenhet (Mix2Vial)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

**Tilvirker**

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**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)

**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)

**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)

**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)

**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)

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04/2021**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>