

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Coagadex 250 UI, pó e solvente para solução injetável Coagadex 500 UI, pó e solvente para solução injetável

fator X da coagulação humana

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Coagadex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Coagadex
3. Como utilizar Coagadex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Coagadex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Coagadex e para que é utilizado**

Coagadex é um concentrado de fator X da coagulação humana, uma proteína que é necessária para o sangue coagular. O fator X contido no Coagadex é extraído do plasma humano (a parte líquida do sangue). É utilizado para tratar e evitar hemorragias em doentes com deficiência de fator X hereditária, incluindo durante procedimentos cirúrgicos.

Os doentes com deficiência de fator X não possuem fator X em quantidade suficiente no seu sangue para que este coagule devidamente, conduzindo a hemorragias excessivas. Coagadex substitui o fator X que está ausente nestes doentes e permite que o seu sangue coagule normalmente.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Coagadex**

##### **Não utilize Coagadex:**

- se tem alergia ao fator X da coagulação humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Fale com o seu médico se considerar que esta advertência se aplica a si.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Coagadex:

- se apresenta um sangramento mais significativo ou mais prolongado do que o habitual e este não cessa após uma injeção de Coagadex.
- se está a tomar um medicamento para prevenir a coagulação do sangue que atua bloqueando o fator Xa da coagulação. Estes medicamentos poderão impedir Coagadex de atuar.

Alguns doentes com fator X insuficiente podem desenvolver inibidores (anticorpos) do fator X durante o tratamento. Isto poderá fazer com que o tratamento não funcione devidamente. O seu médico verificará regularmente se desenvolveu estes anticorpos, particularmente antes de um procedimento cirúrgico.

Tanto antes como depois do tratamento com este medicamento, sobretudo durante o seu primeiro tratamento, o seu médico provavelmente efetuará testes para avaliar o nível de fator X no seu sangue.

### **Segurança quanto a vírus**

Quando os medicamentos são feitos a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas algumas medidas para prevenir a transmissão de infeções aos receptores. Estas medidas incluem:

- selecção cuidadosa dos dadores de sangue e plasma a fim de garantir que são excluídos aqueles que apresentam risco de serem portadores de infeções,
- análise do plasma doado para sinais de vírus/infeções,
- inclusão, no processamento do sangue ou plasma, de passos capazes de inativar ou remover vírus.

As medidas tomadas são consideradas como eficazes para os seguintes vírus: vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus da hepatite A e parvovírus B19. Apesar destas medidas, quando os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma são administrados, a possibilidade de transmitirem uma infeção não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus emergentes ou desconhecidos ou outros tipos de infeções.

Recomenda-se vivamente que, de cada vez que receber uma dose de Coagadex, sejam anotados o nome e número do lote do medicamento de forma a manter um registo dos lotes utilizados.

Se receber, regular ou repetidamente, medicamentos com fator X derivados do plasma humano, o seu médico pode recomendar que considere a vacinação contra a hepatite A e B.

### **Crianças e adolescentes**

As advertências e precauções listadas para os adultos também se aplicam às crianças (com idade compreendida entre os 2 e 11 anos) e aos adolescentes (com idade compreendida entre 12 e 18 anos).

### **Outros medicamentos e Coagadex**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não existem efeitos conhecidos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Coagadex contém sódio**

Este medicamento contém até 9,2 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada mililitro de solução. Isto é equivalente a 0,0046% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

## **3. Como utilizar Coagadex**

O seu tratamento deverá ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de distúrbios hemorrágicos.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Coagadex deve ser injetado diretamente numa veia. Antes de injetar este medicamento em casa, deverá ter recebido formação ministrada pelo seu profissional de saúde sobre o modo de o fazer.

O seu médico explicar-lhe-á que quantidade deverá utilizar, quando o deve utilizar e durante quanto tempo o deverá utilizar. Em geral, o seu médico indicar-lhe-á a sua dose em termos do número de frascos cheios que fornecem a dose mais adequada para si. Não se deve administrar mais do que 60 UI/kg por dia em qualquer grupo etário.

### **Utilização em adultos**

#### **Que quantidade de Coagadex é administrada para tratar uma hemorragia ou prevenir mais hemorragias?**

O seu médico indicar-lhe-á a quantidade de Coagadex a administrar para tratar uma hemorragia ou prevenir mais hemorragias; a dose necessária dependerá no seu nível sanguíneo normal de fator X

#### **Que quantidade é administrada antes, durante e depois de uma cirurgia maior?**

**Antes:** A dose de Coagadex utilizada deve ser suficiente para aumentar o seu nível sanguíneo de fator X para um valor entre 70 e 90 unidades/dl. A dose de que necessita dependerá do seu nível sanguíneo normal de fator X e será calculada pelo seu médico.

**Depois:** Durante os primeiros dias após a operação, a sua concentração plasmática de fator X será verificada regularmente. Recomenda-se que o seu nível sanguíneo de fator X seja mantido acima das 50 unidades/dl. A dose de que necessita será calculada pelo seu médico.

Se a sua concentração sanguínea de fator X for demasiado baixa (isto será testado pelo seu médico), ou se diminuir mais depressa do que o esperado, pode estar presente um inibidor do fator X, o que impede o medicamento de funcionar devidamente. O seu médico providenciará os testes laboratoriais apropriados para verificar se é esse o caso.

#### **Que quantidade é administrada regularmente para uma prevenção de hemorragias a longo prazo?**

O seu médico aconselhá-lo-á se esta utilização é adequada para si e, em caso afirmativo, qual será a dose adequada.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

O seu médico recomendará a dose apropriada para si ou para a sua criança. As doses para crianças com menos de 12 anos de idade são geralmente maiores do que para os adolescentes e adultos. As doses para os adolescentes serão semelhantes às dos adultos.

### **Quando injetar Coagadex**

- O medicamento deve ser injetado quando ocorrer o primeiro sinal de hemorragia.
- A injeção deve ser repetida as vezes que forem necessárias para estancar a hemorragia.
- Cada hemorragia individual deve ser avaliada de acordo com a sua severidade.
- Se está a utilizar este medicamento pela primeira vez, o seu médico irá supervisioná-lo.

### **Dissolução do medicamento antes da utilização**

O seu medicamento **só** deve ser dissolvido no solvente disponibilizado com o produto.

<b>Quantidade de Coagadex</b>	<b>Volume de solvente</b>
250 UI	2,5 ml
500 UI	5 ml

Coagadex é fornecido com a quantidade de solvente indicada na tabela.

Pode dissolver-se este medicamento utilizando o dispositivo de transferência sem agulha Mix2Vial incluído em cada embalagem.

Estabilizar os recipientes de Coagadex à temperatura ambiente antes de misturar.

Preparar o medicamento do seguinte modo:



### Passo 1

- Retirar a cápsula do frasco do pó e limpar o topo da rolha com um algodão com álcool.
- Repetir este passo para o frasco do solvente.
- Remover a película da parte de cima da embalagem do dispositivo de transferência mas deixar o dispositivo dentro da embalagem.



### Passo 2

- Colocar a extremidade azul do dispositivo de transferência no frasco do solvente e pressionar a direita para baixo até que o espigão penetre a rolha de borracha e fique bem encaixado.
- Remover a embalagem plástica exterior do dispositivo de transferência e deixá-la fora, tendo cuidado para não tocar na extremidade exposta do dispositivo.



### Passo 3

- Inverter o frasco do solvente com o dispositivo ainda encaixado.
- Colocar a extremidade transparente do dispositivo de transferência no frasco do pó e pressionar a direita para baixo até que o espigão penetre a rolha de borracha e fique bem encaixado.



### Passo 4

- O solvente será transferido para o frasco do pó por ação do vácuo nele contido.
- Girar cuidadosamente o frasco para injetáveis a fim de assegurar que o pó é completamente misturado. Não agitar o frasco para injetáveis.
- Deverá ser obtida uma solução incolor, transparente ou levemente perolada, geralmente em cerca de 1 minuto (5 minutos no máximo).



### Passo 5

- Separar o frasco do solvente vazio e a parte azul do dispositivo de transferência da parte incolor, desenroscando no sentido contrário ao do ponteiro do relógio.
- Pegar numa seringa vazia (não fornecida com a embalagem de Coagadex) e introduzir ar para o interior da mesma puxando o êmbolo de modo a corresponder ao volume necessário de água adicionada no passo 4.
- Ligar a seringa à parte incolor do dispositivo de transferência e expelir o ar presente na seringa para o interior do frasco para injetáveis.



### Passo 6

- Inverter, de imediato, o frasco da solução, que será aspirada para o interior da seringa.
- Separar a seringa cheia do dispositivo.
- O produto está agora pronto a ser utilizado. Seguir as habituais práticas de segurança para a administração. Certifique-se de que utiliza o produto até uma hora após ter sido preparado.

Não utilize este medicamento:

- se o solvente não for aspirado para o interior do frasco para injetáveis (isto indica perda de vácuo no frasco, pelo que o pó não deve ser utilizado).
- se o pó dissolvido e o solvente formarem um gel ou um coágulo (se isto acontecer, informe o seu prestador de cuidados de saúde, comunicando o número do lote impresso no frasco para injetáveis).

#### **Se utilizar mais Coagadex do que deveria**

Se administrar mais deste medicamento do que o seu médico prescreveu, é possível que possa desenvolver um coágulo sanguíneo.

Se pensa que está a utilizar demasiado medicamento, interrompa a injeção e informe o médico, farmacêutico ou enfermeiro. Se sabe que utilizou demasiado medicamento, informe o médico, farmacêutico ou enfermeiro o mais depressa possível.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Coagadex**

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Injete a sua dose normal quando se lembrar e continue a administração conforme indicado pelo seu médico.

#### **Se parar de utilizar Coagadex**

Consulte sempre o seu médico antes de decidir interromper o seu tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em casos raros, ocorreram reações alérgicas (reações de hipersensibilidade) no tratamento de distúrbios hemorrágicos com medicamentos semelhantes (que afetam até 1 em 1.000 pessoas) e que, por vezes, evoluíram para choque. Sinais que podem indicar estas reações podem incluir erupção cutânea (incluindo urticária), formigueiro, rubor, náuseas, vômitos, dor de cabeça, tosse, pieira, sensação de aperto no peito, calafrios, ritmo cardíaco acelerado, tonturas, letargia, inquietação, inchaço da face, sensação de aperto na garganta, desconforto no local da injeção.

Se desenvolver algum destes sintomas, contacte o seu médico.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários com o Coagadex.

#### **Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**

- dor ou vermelhidão no local de injeção
- cansaço
- dor lombar

#### **Efeitos secundários em crianças e adolescentes**

Prevê-se que os efeitos secundários nas crianças sejam semelhantes aos dos adultos.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Coagadex**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nos recipientes, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar pequenas partículas no produto dissolvido. Uma vez preparado, Coagadex deve ser utilizado no espaço de uma hora.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. O seu centro de tratamento disponibilizará um contentor especial para eliminar qualquer solução que restar, seringas usadas, agulhas e recipientes vazios. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Coagadex**

- A substância ativa é o fator X da coagulação humana. Um frasco contém nominalmente 250 UI ou 500 UI de fator X de coagulação humana.
- Os outros componentes são: ácido cítrico, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e sacarose (ver secção 2 para obter informações adicionais acerca dos componentes).
- Solvente: água para injetáveis.

#### **Qual o aspeto de Coagadex e conteúdo da embalagem**

Coagadex é um pó branco ou esbranquiçado e é embalado em quantidades de 250 UI e 500 UI. Após ser preparada, a solução é incolor, transparente ou cor de pérola (opalescente). Antes da injeção, observe a solução. Se a solução estiver turva ou contiver quaisquer partículas, não a utilize.

É também disponibilizado um dispositivo de transferência chamado Mix2Vial.

#### Conteúdo da embalagem de 250 UI

1 frasco para injetáveis com 250 UI sob a forma de pó  
1 frasco para injetáveis com 2,5 ml de água para injetáveis  
1 dispositivo de transferência (Mix2Vial)

#### Conteúdo da embalagem de 500 UI

1 frasco para injetáveis com 500 UI sob a forma de pó  
1 frasco para injetáveis com 5 ml de água para injetáveis  
1 dispositivo de transferência (Mix2Vial)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Dornhofstraße, 63263 Neu-Isenburg  
Alemanha

#### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **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)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tél/Tel: + 44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Royaume-Uni/Verenigd  
Koninkrijk/Großbritannien)

#### **Česká republika**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Velká Británie)

#### **Magyarország**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Egyesült Királyság)

#### **Danmark**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tfl: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Storbritannien)

#### **Malta**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Ir Renju Unit)

**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)

**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)

**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)

**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)

**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)

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2021**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>