

## Prospect: Informații pentru pacient

### Coagadex 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Coagadex 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

factor X de coagulare uman

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Coagadex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coagadex
3. Cum se utilizează Coagadex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coagadex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Coagadex și pentru ce se utilizează**

Coagadex este un concentrat de factor X de coagulare uman, o proteină necesară pentru coagularea sângelui. Factorul X din Coagadex este extras din plasmă umană (partea lichidă a sângelui). Este utilizat pentru tratarea și prevenirea sângerărilor la pacienți cu deficit congenital de factor X, inclusiv în timpul unei intervenții chirurgicale.

Pacienții cu deficit de factor X nu au suficient factor X pentru ca sângele lor să se coaguleze în mod adecvat, ceea ce duce la sângerări excesive. Coagadex înlocuiește factorul X absent și contribuie la coagularea normală a sângelui acestor persoane.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coagadex**

##### **Nu utilizați Coagadex:**

- dacă sunteți alergic la factorul X de coagulare uman sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că acest lucru este valabil pentru dumneavoastră.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Coagadex, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți o sângerare mai intensă sau mai lungă decât în mod obișnuit, iar sângerarea nu se oprește după injectarea Coagadex.
- dacă luați orice medicament pentru prevenirea coagulării sângelui care acționează prin blocarea factorului Xa de coagulare. Aceste medicamente pot împiedica acțiunea corectă a Coagadex.

La unii pacienți cu deficit de factor X, în timpul tratamentului pot apărea inhibitori (anticorpi) ai factorului X. Acest lucru poate însemna că tratamentul nu va funcționa în mod adecvat. Medicul

dumneavoastră vă va monitoriza în mod regulat pentru a detecta eventuala apariție a acestor anticorpi, în special înaintea unei intervenții chirurgicale. Atât înainte, cât și după tratamentul cu acest medicament, în mod special în decursul primei cure de tratament, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize pentru a determina concentrația de factor X din sângele dumneavoastră.

### **Siguranță privind virusurile**

În cazul în care medicamentele sunt fabricate din sânge sau plasmă umană, sunt instituite anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura excluderea persoanelor care prezintă riscul de a fi purtătoare de infecții,
- testarea plasmei donate pentru depistarea semnelor prezenței virusurilor/infecțiilor,
- includerea de etape care pot inactiva sau înlătura virusurile în timpul prelucrării sângelui sau plasmei.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru următoarele virusuri: virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B, virusul hepatitei C, virusul hepatitei A și parvovirusul B16. În pofida acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii de infecții nu poate fi exclusă în totalitate. De asemenea, acest lucru este valabil în cazul oricăror virusuri necunoscute sau nou-apărute sau al altor tipuri de infecții.

Se recomandă ferm ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Coagadex, să fie înregistrate numele și numărul seriei medicamentului, pentru a se păstra o evidență a seriilor utilizate.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați în considerare vaccinarea împotriva hepatitei A și B dacă vi se administrează în mod regulat sau repetat medicamente care conțin factor X derivat din plasmă umană.

### **Copii și adolescenți**

Lista atenționărilor și precauțiilor pentru adulți este valabilă și pentru copii (cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani) și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani).

### **Coagadex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există efecte cunoscute ale acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Coagadex conține sodiu**

Acest medicament conține până la 9,2 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare mililitru de soluție. Aceasta este echivalentă cu 0,0046% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

### 3. Cum se utilizează Coagadex

Tratamentul dumneavoastră trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul tulburărilor de sângerare.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Coagadex trebuie injectat direct într-o venă. Înainte de injectarea acestui medicament la domiciliu, trebuie să fiți instruit de un profesionist din domeniul sănătății în legătură cu procedura de administrare.

Medicul dumneavoastră vă va explica ce cantitate să utilizați, când trebuie s-o utilizați și cât timp. De regulă, medicul dumneavoastră vă va spune doza exprimată ca numărul de flacoane pline care vor furniza doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră. Nu trebuie administrată o doză mai mare de 60 UI/kg și zi la nicio grupă de vârstă.

#### Utilizarea la adulți

##### **Ce cantitate de Coagadex este administrată pentru tratarea unei sângerări sau prevenirea sângerărilor ulterioare?**

Medicul dumneavoastră vă va spune ce cantitate de Coagadex trebuie să administrați pentru tratarea unei sângerări sau prevenirea sângerărilor ulterioare; doza necesară va depinde de valoarea uzuală de factor X în sângele dumneavoastră

##### **Ce cantitate trebuie administrată înainte, în timpul și după o intervenție chirurgicală majoră?**

**Înainte:** doza de Coagadex utilizată trebuie să fie suficientă pentru a crește valoarea de factor X din sânge la o valoare cuprinsă între 70 și 90 unități/dl. Doza de care aveți nevoie depinde de valoarea uzuală de factor X în sângele dumneavoastră și va fi calculată de medicul dumneavoastră.

**După:** în timpul primelor câteva zile după operație, vi se va verifica regulat concentrația de factor X din plasmă. Se recomandă ca valoarea concentrației de factor X din sânge să fie menținută peste 50 unități/dl. Doza de care aveți nevoie va fi calculată de medicul dumneavoastră.

În cazul în care concentrația de factor X din sângele dumneavoastră este prea mică (medicul va verifica acest lucru) sau dacă aceasta crește mai repede decât se aștepta, ați putea avea în sânge un inhibitor de factor X, care împiedică acțiunea corectă a medicamentului. Medicul dumneavoastră va recomanda efectuarea de teste de laborator adecvate pentru a verifica dacă aceasta este cauza.

##### **Ce cantitate se administrează în mod regulat pentru prevenirea pe termen lung a sângerărilor?**

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă această utilizare este potrivită pentru dumneavoastră și, în cazul în care este potrivită, vă va comunica doza adecvată.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza potrivită pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Dozele pentru copiii cu vârsta mai mică de 12 ani sunt în general mai mari decât pentru adolescenți și adulți. Dozele pentru adolescenți vor fi similare celor pentru adulți.

##### **Când trebuie să se injecteze Coagadex**

- Acest medicament trebuie injectat când apare primul semn de hemoragie.
- Injectarea trebuie repetată, după cum este necesar, pentru a opri hemoragia.
- Fiecare hemoragie trebuie evaluată în funcție de severitate.
- Dacă utilizați acest medicament pentru prima dată, medicul dumneavoastră vă va supraveghea.

## Dizolvarea medicamentului înainte de utilizare

Medicamentul trebuie dizolvat **doar cu** solventul furnizat în același ambalaj.

Cantitatea de Coagadex	Volumul de solvent
250 UI	2,5 ml
500 UI	5 ml

Coagadex este furnizat împreună cu cantitatea adecvată de solvent, după cum se arată în tabel.

Puteți dizolva acest medicament folosind un dispozitiv de transfer Mix2Vial™ fără ac, inclus în fiecare ambalaj.

Aduceți recipientele cu Coagadex la temperatura camerei înainte de a amesteca.

Preparați medicamentul după cum urmează:



### Pasul 1

- Scoateți capacul de pe flaconul cu pulbere și curățați partea de sus a dopului cu un tampon cu alcool.
- Repetați acest pas și pentru flaconul cu solvent.
- Îndepărtați partea superioară a ambalajului dispozitivului, dar lăsați dispozitivul în ambalaj.



### Pasul 2

- Amplasați capătul albastru al dispozitivului de transfer pe flaconul cu solvent și împingeți drept, până când vârful penetrează dopul din cauciuc și se fixează în poziția necesară.
- Îndepărtați ambalajul exterior din plastic de pe dispozitivul de transfer și aruncați-l, având grijă să nu atingeți capătul expus al dispozitivului.



### Pasul 3

- Răsuciți vertical flaconul cu solvent, în timp ce dispozitivul este în continuare atașat.
- Amplasați capătul transparent al dispozitivului de transfer pe flaconul cu pulbere și împingeți drept, până când vârful penetrează dopul din cauciuc și se fixează în poziția necesară.



### Pasul 4

- Solventul va fi extras în flaconul cu pulbere datorită vidului din acesta.
- Rotiți ușor flaconul pentru a vă asigura că pulberea s-a amestecat în totalitate. Nu agitați flaconul.
- Trebuie să se obțină o soluție incoloră, limpede sau ușor perlată, de regulă în aproximativ 1 minut (maxim 5 minute).



### **Pasul 5**

- Separați flaconul cu solvent gol și componenta albastră a dispozitivului de transfer de pe capătul transparent, defiletând în sens invers acelor de ceas.
- Luați o seringă goală (aceasta nu este furnizată în ambalajul Coagadex) și trageți aer în aceasta, trăgând pistonul până la nivelul volumului de apă adăugat la pasul 4.
- Conectați seringă la componenta transparentă a dispozitivului de transfer și împingeți aerul din seringă în flacon.



### **Pasul 6**

- Răsturnați imediat flaconul cu soluție, care va fi extrasă în seringă.
- Deconectați seringă umplută de pe dispozitiv.
- Medicamentul este acum gata de utilizare. Respectați practicile obișnuite de siguranță pentru administrare. Asigurați-vă că folosiți medicamentul în decurs de o oră de la preparare.

Nu utilizați acest medicament:

- dacă solventul nu este aspirat în flacon (acest lucru indică pierderea de aer în flacon, iar pulberea nu trebuie folosită).
- dacă pulberea dizolvată și solventul formează un gel sau un cocoloș (în acest caz, adresați-vă unității medicale de la care ați procurat medicamentul și raportați numărul de serie imprimat pe flacon).

### **Dacă utilizați mai mult Coagadex decât trebuie**

Dacă administrați mai mult din acest medicament decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, este posibilă apariția unui cheag de sânge. Dacă credeți că este posibil să fi administrat prea mult, opriți injectarea și spuneți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Dacă știți că ați utilizat prea mult, spuneți-i medicului, farmacistului sau asistentei medicale cât mai curând posibil.

### **Dacă uitați să utilizați Coagadex**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Injectați-vă doza uzuală imediat ce vă amintiți și apoi continuați administrarea conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

### **Dacă încetați să utilizați Coagadex**

Înainte de a decide să încetați tratamentul adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile alergice (reacții de hipersensibilitate) au apărut rar (care afectează până la 1 din 1000 persoane) în tratamentul tulburărilor de sângerare cu medicamente similare și uneori au progresat spre șoc anafilactic. Semnele acestora pot include erupția trecătoare pe piele (incluzând urticarie), furnicături, înroșire a pielii, greață, vărsături, dureri de cap, tuse, respirație șuierătoare, senzație de apăsare la nivelul pieptului, frisoane, bătăi rapide ale inimii, amețală, letargie, neliniște, umflare a feței, senzație de constricție în gât, disconfort la locul de injectare.

Dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

La utilizarea Coagadex s-au raportat următoarele reacții adverse.

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- durere sau înroșire la locul de injectare
- oboseală
- durere de spate

**Reacții adverse la copii și adolescenți**

Este de așteptat ca reacțiile adverse la copii și adolescenți să fie aceleași cu cele observate la adulți.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Coagadex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule mici în medicamentul dizolvat. Odată preparat, Coagadex trebuie utilizat în decurs de o oră.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Centrul de tratament vă va furniza un recipient special pentru a elimina orice cantitate de soluție rămasă, orice seringi, ace utilizate și orice recipiente goale. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Coagadex**

- Substanța activă este factorul X de coagulare uman. Un flacon conține nominal 250 UI sau 500 UI de factor X de coagulare uman.
- Celelalte componente sunt: acid citric, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu și zahăr (vezi pct. 2 pentru informații suplimentare despre componente).
- Solvent: apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Coagadex și conținutul ambalajului**

Coagadex este o pulbere de culoare albă până la aproape albă și este ambalat în cantități de 250 UI și 500 UI. După preparare, soluția este incoloră, limpede sau cu aspect asemănător perlei (opalescentă). Înainte de injectare, examinați soluția. Dacă soluția este tulbure sau conține particule, nu o utilizați.

Este furnizat și un dispozitiv de transfer numit Mix2Vial.

#### Conținutul ambalajului de 250 UI

1 flacon 250 UI pulbere  
1 flacon 2,5 ml apă pentru preparate injectabile  
1 dispozitiv de transfer (Mix2Vial)

#### Conținutul ambalajului de 500 UI

1 flacon 500 UI pulbere  
1 flacon 5 ml apă pentru preparate injectabile  
1 dispozitiv de transfer (Mix2Vial)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricantul**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **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  
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)

**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)

**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)

**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)



**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)

**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

**Acest prospect a fost revizuit în 04/2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>