

## Листовка: информация за пациента

### Coagadex 250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор Coagadex 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

човешки коагулационен фактор X/human coagulation factor X

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Coagadex и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Coagadex
3. Как да използвате Coagadex
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Coagadex
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Coagadex и за какво се използва

Coagadex е концентрат на човешки коагулационен фактор X (human coagulation factor X), протеин, който е необходим за съсирването на кръвта. Фактор X в Coagadex се извлича от човешка плазма (течната част на кръвта). Използва се за лечение и предотвратяване на кървене при пациенти с наследствен дефицит на фактор X, включително по време на операция.

Пациенти с дефицит на фактор X не разполагат с достатъчно количество фактор X, за да може кръвта им да се съсирва правилно, което води до прекомерно кървене. Coagadex замества липсващия фактор X и възстановява способността на кръвта им да се съсирва нормално.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Coagadex

##### Не използвайте Coagadex:

- ако сте алергични към човешки коагулационен фактор X (human coagulation factor X) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че това се отнася за Вас.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Coagadex:

- ако имате по-обилно или по-продължително от обичайното кървене и кървенето не спре след инжектирането на Coagadex.
- ако приемате лекарство за предотвратяване на кръвосъсирването, което действа като блокира фактор Ха. Тези лекарства могат да попречат на действието на Coagadex.

Някои пациенти с дефицит на фактор X може да развият инхибитори (антитела) към фактор X по време на лечението. Това може да означава, че лечението няма да действа правилно. Вашият лекар ще проверява редовно за развитието на такива антитела, особено преди операция. Както преди, така и след

лечението с това лекарство, особено през първия Ви курс на лечение, Вашият лекар вероятно ще направи изследвания, за да провери нивото на фактор X в кръвта Ви.

### **Безопасност по отношение на вируси**

Когато лекарства са произведени от човешка кръв или плазма, се предприемат определени мерки, за да се предотврати предаването на инфекции на получаващите лекарството (реципиентите). Тези мерки включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да е сигурно, че са изключени тези, които са рискови за пренасяне на инфекции;
- изследване на дарена плазма за наличие на вирус/инфекции;
- включване на етапи в обработката на кръвта или плазмата, които могат да инактивират или отстранят вирусите.

Предприетите мерки се смятат за ефективни спрямо следните вируси: човешки имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В, вируса на хепатит С, вируса на хепатит А и парвовирус В19. Независимо от тези мерки, когато се прилагат лекарства, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекция не може да бъде напълно изключена. Това се отнася и до всички неизвестни или появяващи се вируси или други видове инфекции.

Силно препоръчително е при всяко получаване на доза Coagadex, името и партидният номер на продукта да бъдат записвани, за да се поддържа регистър на използваните партиди.

Вашият лекар може да Ви препоръча да обмислите ваксиниране срещу хепатит А и В, ако редовно или многократно получавате продукти с фактор X, получени от човешка плазма.

### **Деца и юноши**

Описаните предупреждения и предпазни мерки за възрастни се отнасят и за деца (на възраст от 2 до 11 години) и юноши (на възраст от 12 до 18 години).

### **Други лекарства и Coagadex**

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са известни ефекти на това лекарство върху способността за шофиране или работа с машини.

### **Coagadex съдържа натрий**

Този лекарствен продукт съдържа до 9,2 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки милилитър от разтвора. Това количество е еквивалентно на 0,0046% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

## **3. Как да използвате Coagadex**

Вашето лечение трябва да се започне от лекар, който има опит в лечението на нарушения на кръвосъсирването.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Coagadex трябва да се инжектира директно във вена. Преди инжектиране на това лекарство в домашни условия, трябва да бъдете обучени от Вашия здравен специалист как да правите това.

Вашият лекар ще Ви обясни какво количество трябва да използвате и колко продължително. Вашият лекар редовно ще Ви казва колко на брой пълни флакони ще са Ви необходими за дозата, която е най-подходяща за Вас. Да не се прилага повече от 60 IU/kg дневно за всяка възрастова група.

### **Приложение при възрастни**

#### **Какво количество Coagadex се прилага за лечение на кървене или предотвратяване на по-нататъшно кървене?**

Вашият лекар ще Ви каже какво количество Coagadex да приложите за лечение на кървене и за предотвратяване на по-нататъшно кървене; необходимата доза зависи от нормалното за Вас ниво на фактор X в кръвта

#### **Какво количество се прилага преди, по време на и след голяма операция?**

**Преди:** Използваната доза Coagadex трябва да бъде достатъчна за повишаване на нивото на фактор X в кръвта до между 70 и 90 единици/dl. Необходимата за Вас доза ще зависи от нормалното ниво на фактор X в кръвта Ви и ще бъде изчислена от Вашия лекар.

**След:** През първите няколко дни след операцията концентрацията на фактор X в плазмата ще се проверява редовно. Препоръчително е нивото на фактор X в кръвта Ви да бъде над 50 единици/dl. Необходимата за Вас доза ще бъде изчислена от Вашия лекар.

Ако концентрацията на фактор X в кръвта Ви е прекалено ниска (това ще бъде изследвано от Вашия лекар), или ако спада по-бързо от очакваното, може да има инхибитор на фактор X, който пречи на лекарството да действа правилно. Вашият лекар ще назначи подходящи лабораторни изследвания, за да провери дали това е причината.

#### **Какво количество е необходимо да се прилага редовно за дългосрочна профилактика на кръвоизливи?**

Вашият лекар ще Ви консултира дали този вид употреба е подходящ за Вас и, ако е така, каква е подходящата доза.

### **Употреба при деца и юноши**

Вашият лекар ще препоръча подходящата за Вас или Вашето дете доза. Дозите за деца под 12-годишна възраст обикновено са по-големи от дозите за юноши и възрастни. Дозите за юноши ще бъдат подобни на тези за възрастните.

### **Кога да инжектирате Coagadex**

- Лекарството трябва да се инжектира при появата на първия симптом на кървене
- Инжектирането трябва да се повтори колкото пъти е необходимо, за да се спре кървенето
- Всяко отделно кървене трябва да бъде преценено според неговата тежест
- Ако използвате това лекарство за първи път, Вашият лекар ще Ви наблюдава

### **Разтваряне на лекарството преди употреба**

Вашето лекарство трябва да се разтваря **само** в разтворителя, предоставен заедно с продукта.

<b>Количество Coagadex</b>	<b>Обем на разтворителя</b>
250 IU	2,5 ml
500 IU	5 ml

Coagadex се доставя заедно с необходимото количество разтворител, както е показано в таблицата.

Можете да разтворите това лекарство, като използвате безигленото приспособление за смесване Mix2Vial, включено във всяка опаковка.

Преди смесване оставете опаковките с Coagadex да добият стайна температура.

Пригответе лекарството по следния начин:



### Стъпка 1

- Отстранете капачката от флакона с прах и почистете горната част на запушалката с тампон, напоен със спирт.
- Повторете тази стъпка и с флакона с разтворител.
- Отлепете горната част на опаковката на изделието за пренасяне, но оставете изделието вътре в опаковката.



### Стъпка 2

- Поставете синия край на изделието за пренасяне във флакона с разтворителя и натиснете право надолу, докато шипът проникне през гумената запушалка и застане на мястото си.
- Отстранете външната пластмасова опаковка на изделието за пренасяне и я изхвърлете, като внимавате да не докоснете открития край на изделието.



### Стъпка 3

- Обърнете флакона с разтворителя на обратно с прикрепено към него изделие.
- Поставете безцветния край на изделието за пренасяне във флакона с прах и натиснете право надолу, докато шипът проникне през гумената запушалка и застане на мястото си.



### Стъпка 4

- Разтворителят ще се изтегли във флакона с прах от получения се в него вакуум.
- Завъртете леко флакона, за да сте сигурни, че прахът е добре смесен. Не разклащайте флакона.
- Трябва да се получи безцветен, бистър или леко перлен разтвор, обикновено в рамките на около 1 минута (5 минути максимум).



### Стъпка 5

- Отделете празния флакон на разтворителя и синята част на изделието за пренасяне от безцветната част, като развиете по посока обратна на часовниковата стрелка.
- Вземете празна спринцовка (не се предоставя в опаковката с Coagadex) и изтеглете въздух в нея, като издърпате буталото до обема на водата, добавена при стъпка 4.
- Свържете спринцовката с безцветната част на изделието за пренасяне и избутайте въздуха от спринцовката във флакона.



### Стъпка 6

- Веднага обърнете флакона с разтвора, който ще се изтегля в спринцовката на обратно.
- Отделете напълнената спринцовка от изделието.
- Продуктът вече е готов за употреба. Спазвайте приетите правила за безопасност при приложение. Продуктът трябва да се използва до един час, след като е приготвен.

Не използвайте това лекарство:

- ако разтворителят не се изтегли във флакона (това показва, че има загуба на вакуум във флакона, така че прахът не трябва да се използва).
- ако разтвореният прах и разтворителят образуват гел или се получи бучка (ако се случи това, моля, уведомете Вашия лекар, като съобщите партидния номер, отпечатан върху флакона).

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Coagadex**

Ако приложите повече от това лекарство, отколкото Ви е предписал Вашият лекар, е възможно да се образува кръвен съсирек. Ако мислите, че може би използвате повече от необходимата доза, прекратете инжекцията и уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако знаете, че сте използвали повече от необходимата доза, незабавно информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Coagadex**

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Инжектирайте нормалната за Вас доза веднага щом се сетите и след това продължете да дозирате според указанията на Вашия лекар.

#### **Ако сте спрели употребата на Coagadex**

Винаги се консултирайте с Вашия лекар, преди да решите да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) възникват рядко при лечение с подобни лекарства на нарушения на кръвосъсирването (засягат до 1 на 1 000 души), като понякога прогресират до шок. Признаците им могат да включват кожен обрив (включително уртикария), мравучкане, зачервяване на лицето, гадене, повръщане, главоболие, кашлица, хрипове, стягане в гърдите, втрисане, учестен пулс, световъртеж, летаргия, безпокойство, подуване на лицето, стягане в гърлото, дискомфорт на мястото на инжектиране.

Ако получите такава реакция, информирайте Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при Coagadex.

#### **Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- болка или зачервяване на мястото на инжектиране
- отпадналост
- болка в гърба

#### **Нежелани реакции при деца и юноши**

Нежеланите реакции при деца се очаква да бъдат същите, както при възрастни.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София

Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Coagadex

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковките след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите малки частички в разтворения продукт. След приготвяне Coagadex трябва да се използва до един час.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Вашият център за лечение ще Ви предостави специален контейнер, в който да изхвърляте неизползваното количество разтвор, използваните спринцовки, игли и празни опаковки. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Coagadex

- Активното вещество е човешки коагулационен фактор X. Един флакон съдържа номинално 250 IU или 500 IU човешки коагулационен фактор X.
- Другите съставки са: лимонена киселина, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, натриев хидроксид, натриев хидроксид и захароза. (вижте точка 2 за повече информация относно съставките).
- Разтворител: вода за инжекции.

### Как изглежда Coagadex и какво съдържа опаковката

Coagadex е бял или белезникав прах и се опакова в количества 250 IU и 500 IU. След като е приготвен, разтворът е безцветен, бистър или перлено-подобен (млечен). Преди инжектиране разгледайте разтвора. Ако разтворът е мътен или има някакви частици, не го използвайте.

Предоставя се и приспособление за смесване Mix2Vial™.

#### Съдържание на опаковката от 250 IU

1 флакон 250 IU прах  
1 флакон 2,5 ml вода за инжекции  
1 приспособление за смесване (Mix2Vial)

#### Съдържание на опаковката от 500 IU

1 флакон 500 IU прах  
1 флакон 5 ml вода за инжекции  
1 приспособление за смесване (Mix2Vial)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

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

**Производител**

PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Bio Products Laboratory Ltd  
Тél/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  
Тél/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**

Laboratoire Cevindra  
Tel: +33 493705831  
e-mail: contact@cevidra.com  
France

**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 (Northern Ireland)**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2023**

Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата  
<http://www.ema.europa.eu>