

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Coagadex 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok Coagadex 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

factor X coagulationis humanus

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Coagadex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Coagadex používat
3. Jak se Coagadex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Coagadex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Coagadex a k čemu se používá**

Coagadex je koncentrát lidského koagulačního faktoru X, proteinu, který je nutný pro srážení krve. Faktor X obsažený v přípravku Coagadex je získán z lidské plazmy (tekutá část krve). Používá se k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s dědičnou deficiencí (nedostatkem) faktoru X, včetně během chirurgického výkonu.

Pacienti s deficiencí faktoru X nemají dostatečné množství faktoru X potřebné ke správnému srážení krve, což vede k nadměrnému krvácení. Coagadex nahrazuje chybějící faktor X a umožňuje normální srážení krve.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Coagadex používat.**

##### **Nepoužívejte Coagadex:**

- jestliže jste alergický(á) na lidský koagulační faktor X nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Promluvte si se svým lékařem, jestliže se domníváte, že se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Coagadex se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže u Vás došlo k rozsáhlému nebo delšímu krvácení než obvykle a k zastavení krvácení nedojde po podání injekce přípravku Coagadex.
- jestliže užíváte lék k prevenci srážení krve, který funguje tak, že blokuje srážecí faktor Xa. Tyto léky mohou bránit působení přípravku Coagadex.

U některých pacientů s nedostatkem faktoru X může dojít k rozvoji inhibitorů (protilátek) faktoru X během léčby. V takovém případě by to mohlo znamenat, že léčba nebude účinná. Lékař Vás bude pravidelně kontrolovat pro případ tvorby těchto protilátek, a zvláště pak před chirurgickým zákrokem.

Před léčbou tímto lékem a po jejím skončení, zejména během prvního léčebného cyklu, provede lékař několik testů ke kontrole hladiny faktoru X v krvi.

### **Virová bezpečnost**

V případě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy jsou přijata určitá opatření zabráňující přenos infekcí na příjemce. Tato opatření zahrnují:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy za účelem vyloučení osob, u nichž hrozí riziko přenosu infekce,
- testování darované plazmy pro případ výskytu známek přítomnosti virů/infekcí,
- přijetí kroků pro inaktivaci nebo odstranění virů při zpracovávání krve nebo plazmy.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u těchto virů: lidský virus imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B, virus hepatitidy C, virus hepatitidy A a parvovirus B19. Přes tato opatření při podávání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné druhy infekcí.

Při každém podání dávky přípravku Coagadex důrazně doporučujeme zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby se uchoval záznam o použitých šarzích.

Pokud jsou Vám přípravky s lidským faktorem X získaným z plazmy podávány pravidelně nebo opakovaně, může Vám lékař doporučit očkování proti hepatitidě A a B.

### **Děti a dospívající**

Uvedená upozornění a opatření pro dospělé se týkají také dětí (ve věku od 2 do 11 let) a dospívajících (ve věku od 12 do 18 let).

### **Další léčivé přípravky a Coagadex**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly pozorovány žádné účinky tohoto přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Coagadex obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje až 9,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom mililitru roztoku. To odpovídá 0,0046 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se Coagadex používá**

Léčba má být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou krvácivých poruch.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Coagadex se podává injekcí přímo do žíly. Aplikace injekcí tohoto přípravku můžete provádět také doma po patřičném vyškolení zdravotnickým pracovníkem.

Lékař Vám vysvětlí, jakou dávku máte použít, kdy ji použít a jak dlouho. Lékař Vám obvykle předepíše dávku z hlediska počtu celých injekčních lahviček, který obsahuje dávku, která je pro Vás nejvhodnější. V žádné věkové skupině nesmí být podáno více než 60 IU/kg denně.

## Použití u dospělých

### Jaké množství přípravku Coagadex se podává při léčbě krvácení nebo k prevenci dalšího krvácení?

Lékař Vám sdělí, jaké množství přípravku Coagadex máte podat k léčbě krvácení a prevenci dalšího krvácení; požadovaná dávka bude záviset na Vaší normální hladině faktoru X v krvi

### Jaké množství se podává před velkým chirurgickým zákrokem, během něj a po něm?

**Před operací:** Použitá dávka přípravku Coagadex má být dostatečně vysoká, aby došlo ke zvýšení hladiny faktoru X na hodnotu v rozmezí 70 – 90 jednotek/dl. Požadovanou dávku vypočte lékař podle Vaší normální hladiny faktoru X v krvi.

**Po operaci:** Během několika prvních dnů po chirurgickém zákroku bude Vaše koncentrace faktoru X v plazmě pravidelně kontrolována. Vaše hladina faktoru X v krvi má být udržována na více než 50 jednotkách/dl. Dávku, kterou budete potřebovat, vypočte Váš lékař.

Pokud bude Vaše hladina faktoru X v krvi příliš nízká (dle stanovení Vašeho lékaře), nebo pokud dojde k jejímu snížení rychleji, než je běžné, může být v krvi přítomen inhibitor faktoru X, který brání působení přípravku. Váš lékař provede náležitá laboratorní vyšetření ke stanovení přítomnosti těchto inhibitorů v krvi.

### Jaké množství se pravidelně podává při dlouhodobé prevenci krvácení?

Váš lékař Vás bude informovat, zda je tento přípravek pro Vás vhodný, a pokud ano, předepíše vhodnou dávku.

## Použití u dětí a dospívajících

Váš lékař Vám nebo Vašemu dítěti doporučí vhodnou dávku. Dávky pro děti ve věku méně než 12 let jsou obecně vyšší než pro dospívající a dospělé. Dávky pro dospívající budou podobné dávkám pro dospělé pacienty.

### Kdy je třeba podat injekci přípravku Coagadex

- Přípravek má být podán při výskytu prvních známek krvácení.
- Injekci je třeba dle potřeby podat opakovaně, aby došlo k zástavě krvácení.
- Každé jednotlivé krvácení je nutné posoudit z hlediska závažnosti.
- Pokud tento lék používáte poprvé, budete pod lékařským dohledem.

### Rekonstituce přípravku před použitím

Tento přípravek musí být rekonstituován **pouze** v rozpouštědle, které je součástí balení.

Množství přípravku Coagadex	Množství rozpouštědla
250 IU	2,5 ml
500 IU	5 ml

Coagadex je dodáván s množstvím rozpouštědla uvedeném v tabulce.

Tento přípravek můžete rozpustit pomocí filtračního prepouštěcího adaptéru Mix2Vial, který je součástí každého balení.

Před smícháním zahřejte lahvičku přípravku Coagadex na pokojovou teplotu.

Při přípravě léku postupujte podle níže uvedených kroků:



### 1. krok

- Odstraňte uzávěr z injekční lahvičky s práškem a očistěte horní část zátky pomocí alkoholového vatového tamponu.
- Stejně postupujte i s lahvičkou s rozpouštědlem.
- Odtrhněte horní část obalu adaptéru, ale ponechte jej v obalu.



### 2. krok

- Umístěte modrou část adaptéru na injekční lahvičku s rozpouštědlem a stlačujte, dokud hrot nepropíchně pryžovou zátku a nezacvakne na místo.
- Odstraňte vnější plastový obal z adaptéru a zlikvidujte jej. Dbejte na to, abyste se nedotkl(a) odkrytého konce adaptéru.



### 3. krok

- Otočte injekční lahvičku s rozpouštědlem s nasazeným adaptérem dnem nahoru.
- Umístěte průhlednou část adaptéru na injekční lahvičku s práškem a stlačujte, dokud hrot nepropíchně pryžovou zátku a nezacvakne na místo.



### 4. krok

- Rozpouštědlo začne pomocí vakua vtékat do injekční lahvičky s práškem.
- Injekční lahvičkou jemně otáčejte, aby se prášek řádně promíchal. Injekční lahvičkou netřepejte.
- Měl(a) byste získat bezbarvý, čirý až jemně perleťový roztok, obvykle během 1 minuty (nebo nanejvýš do 5 minut).



### 5. krok

- Odšroubujte prázdnou injekční lahvičku, ve které bylo rozpouštědlo, a modrou část adaptéru od průhledné části adaptéru proti směru hodinových ručiček.
- Vezměte prázdnou injekční stříkačku (není součástí balení přípravku Coagadex) a nasajte do ní vzduch vytažením pístu, aby objem souhlasil s požadovaným množstvím vody přidané v kroku 4.
- Injekční stříkačku nasadte na průhlednou část adaptéru a stlačte vzduch v injekční stříkačce do injekční lahvičky.



### 6. krok

- Injekční lahvičku s roztokem, který se natáhne do injekční stříkačky, ihned převraťte.
- Vyjměte naplněnou stříkačku z injekční lahvičky.
- Přípravek je nyní připraven k použití. Dodržujte běžné bezpečnostní postupy k podání. Přípravek použijte do jedné hodiny po přípravě.

Tento přípravek nepoužívejte v těchto případech:

- jestliže rozpouštědlo nebylo nataženo do injekční lahvičky (znamená to, že došlo ke ztrátě vakua v lahvičce, a proto nesmí být prášek použit).
- jestliže rozpuštěný prášek a rozpouštědlo vytvoří gel nebo se srazí (pokud k tomu dojde, informujte o tom svého poskytovatele zdravotní péče a uveďte číslo šarže vytištěné na injekční lahvičce).

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Coagadex, než jste měl(a)**

Pokud jste podal(a) více tohoto přípravku, než Vám předepsal lékař, je možné, že u Vás dojde ke vzniku krevní sraženiny. Pokud se domníváte, že jste použil(a) příliš velkou dávku, injekci neaplikujte a oznamte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Jestliže víte, že jste použil(a) příliš velkou dávku, oznamte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře co nejdříve.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Coagadex**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Aplikujte si svou běžnou dávku, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v aplikaci dávek podle pokynů svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Coagadex**

Vždy se poraďte se svým lékařem dříve, než se rozhodnete léčbu ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce (hypersenzitivní reakce) se během léčby krvácivých příhod podobnými léky vyskytly vzácně (vyskytly se až u 1 z 1000 osob), a někdy se mohou vyvinout v šok. Známky těchto reakcí mohou zahrnovat kožní vyrážku (včetně kopřivky), brnění, návaly horka, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, kašel, sípot, tlak na hrudi, zimnici, zrychlenou srdeční frekvenci, závrať, letargii, neklid, otok obličeje, stažení hrdla, nepříjemný pocit v místě vpichu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto účinků, vyhledejte svého lékaře.

V souvislosti s přípravkem Coagadex byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- bolest nebo zarudnutí v místě vpichu
- únava
- bolest zad

#### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Očekává se, že nežádoucí účinky u dětí budou stejné jako u dospělých.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Coagadex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičkách za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete malých částic v rekonstituovaném přípravku. Přípravek Coagadex musí být použit do jedné hodiny po přípravě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Vaše zdravotnické zařízení Vám poskytne speciální nádobu k likvidaci veškerého zbylého roztoku, použitých injekčních stříkaček, injekčních jehel a prázdných obalů. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Coagadex obsahuje

- Léčivou látkou je factor X coagulationis humanus (lidský koagulační faktor X). Jedna injekční lahvička obsahuje nominálně 250 IU nebo 500 IU lidského koagulačního faktoru X.
- Dalšími složkami jsou: kyselina citronová, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, hydroxid sodný a sacharóza (další informace o složkách viz bod 2).
- Rozpouštědlo: voda pro injekci.

### Jak Coagadex vypadá a co obsahuje toto balení

Coagadex je bílý až téměř bílý prášek, který je dodáván v množství 250 IU a 500 IU. Po přípravě je roztok bezbarvý, čirý nebo perleťový (opalescentní). Před podáním injekce si roztok prohlédněte. Pokud bude roztok zakalený nebo bude obsahovat jakékoli částice, nepoužívejte jej.

Součástí balení je také filtrační prepouštěcí adaptér Mix2Vial.

#### Obsah balení 250 IU

1 injekční lahvička obsahující 250 IU prášku  
1 injekční lahvička obsahující 2,5 ml vody pro injekci  
1 adaptér (Mix2Vial)

#### Obsah balení 500 IU

1 injekční lahvička obsahující 500 IU prášku  
1 injekční lahvička obsahující 5 ml vody pro injekci  
1 adaptér (Mix2Vial)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

## **Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **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)

### **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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **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)

### **Polska**

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

**France**

Laboratoire Cevibra  
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)

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2023**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.