

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Coagadex 250 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti Coagadex 500 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti**

Inimese X hüübimisfaktor

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Coagadex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Coagadexi kasutamist
3. Kuidas Coagadexi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Coagadexi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Coagadex ja milleks seda kasutatakse**

Coagadex on inimese X hüübimisfaktori kontsentraat, valk, mida vajatakse vere hüübimiseks. Coagadex'is sisalduv X faktor on ekstraheeritud inimese vereplasmast (vere vedel osa). Seda kasutatakse veritsemise raviks ja ennetamiseks päriliku X faktori puudulikkusega patsientidel, sealhulgas operatsioonide ajal.

X faktori puudulikkusega patsientidel ei ole veres vere õigeks hüübimiseks piisavalt X faktorit ning see põhjustab ülemäära veritsemist. Coagadex asendab puuduvat X faktorit ja võimaldab nende verel normaalselt hüübida.

#### **2. Mida on vaja teada enne Coagadex'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Coagadex'i:**

- kui olete inimese X hüübimisfaktori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui võtate vere hüübimist vältivat ravimit, mis toimib Xa hüübimisfaktori blokeerimise teel. Need ravimid võivad Coagadex'i toimet takistada.

Küsi oma arstilt, kui arvate, et see kehtib ka teie suhtes.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Coagadex'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil esineb tavalisest suuremaid või kauem kestvaid verejookse ning kui verejooks ei lakka pärast Coagadex'i süsti.

Mõnel X faktori puudulikkusega patsiendil võivad tekkida ravi ajal X faktori vastased inhibiitorid (antikehad). See võib tähendada, et ravi ei toimi õigesti. Teie arst kontrollib teid regulaarselt nende antikehade tekkimise suhtes ning eriti enne operatsiooni. Nii enne kui ka pärast ravi selle ravimiga, eriti teie esimeseks ravikuuriks, teeb arst analüüsid, mis näitavad X faktori taset teie veres.

### **Ohutus viiruste suhtes**

Inimese verest või plasmast tehtud ravimite puhul kasutatakse teatud meetmeid, et ennetada infektsioonide ülekandumist ravimi saajatele. Need meetmed on järgmised:

- vere- ja plasmadoonorite hoolikas valimine veendumaks, et valitud doonorite hulgas ei oleks võimalikke infektsiooni edasikandjaid,
- iga annetatud plasma testimine tuvastamiseks võimalikke viirusi/infektsioone,
- viiruste inaktiveerimiseks või eemaldamiseks mõeldud toimingute tegemine vere või plasma töötlemisel.

Kasutatavaid meetmeid loetakse efektiivseteks järgmiste viiruste suhtes: inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus, C-hepatiidi viirus, A-hepatiidi viirus ja parvoviirus B19. Neist meetmetest hoolimata ei saa inimese verest või plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada infektsiooni edasikandumise võimalust. Sama kehtib ka mis tahes teadmata või tekkivate viiruste või muud tüüpi infektsioonide kohta.

Iga kord, kui teile Coagadex'i annus manustatakse, on tungivalt soovitatav toote nimi ja partii number kirja panna, et kasutatud partiide kohta arvet pidada.

Arst võib soovitada teil lasta end A- ja B-hepatiidi vastu vaksineerida, kui teile manustatakse regulaarselt või korduvalt inimese plasmast saadud X faktori preparaate.

### **Lapsed ja noorukid**

Täiskasvanute kohta esitatud hoiatused ja ettevaatusabinõud on kohaldatavad ka lastele (vanuses 2 kuni 11 aastat) ja noorukitele (vanuses 12 kuni 18 aastat).

### **Muud ravimid ja Coagadex**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Coagadex sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab kuni 9,2 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) lahuse ühes milliliitris. See on võrdne 0,0046%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Coagadex'i kasutada**

Teie ravi peab alustama veritsemishäirete ravis kogenud arst.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Coagadex'i tuleb süstida otse veeni. Enne selle ravimi kodus süstimist peate olema saanud oma tervishoiutöötajalt vastava väljaõppe.

Arst selgitab teile, millises koguses, millal ja kui kaua seda ravimit kasutada. Tavaliselt määrab arst annuseks teatud arvu täisviaale, mis annab teile sobivaima annuse. Mitte manustada ühelegi vanuserühmale ööpäevas rohkem kui 60 RÜ/kg.

### **Kasutamine täiskasvanutel**

#### **Millises koguses Coagadex'i antakse verejooksu ravimiseks või edasiste verejooksude ennetamiseks?**

Arst ütleb teile, millises koguses Coagadex'i verejooksu ravimiseks ja edasiste verejooksude ennetamiseks manustada. Nõutav annus oleneb X faktori tavapärasest tasemest teie veres.

#### **Millises koguses ravimit antakse enne olulist operatsiooni, selle ajal ja pärast seda?**

**Enne:** kasutatav Coagadex'i annus peaks olema piisav, et tõsta X faktori tase veres 70 kuni 90 ühikuni dl kohta. Vajalik annus oleneb X faktori tavapärasest tasemest teie veres ja selle arvutab välja teie arst.

**Pärast:** esimese paari päeva jooksul pärast operatsiooni kontrollitakse regulaarselt X faktori taset plasmas. X faktori tase veres on soovitatav hoida kõrgemal kui 50 ühikut dl kohta. Vajaliku annuse arvutab välja teie arst.

Kui X faktori tase veres on liiga madal (seda kontrollib arst) või kui see langeb oodatust kiiremini, võib põhjuseks olla X faktori inhibiitor, mis takistab ravimi õiget toimimist. Arst laseb teha vastavad laboratoorsed testid, et välja selgitada, kas põhjus on tõepoolest selles.

#### **Kui palju manustatakse regulaarselt verejooksude pikaajaliseks profülaktikaks?**

Teie arst annab teile nõu, kas selline kasutamine teile sobib ja milline on sel juhul sobiv annus.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Arst soovib teile või teie lapsele sobiva annuse. Alla 12-aastaste laste annused on üldjuhul suuremad kui noorukite ja täiskasvanute annused. Noorukite annused on sarnased täiskasvanute annustega.

### **Millal Coagadex'i süstida**

- Ravimit tuleb süstida verejooksu esimese nähu ilmnemisel
- Verejooksu peatamiseks tuleb süstimist vajadusel korrata
- Iga verejooksu tuleb hinnata eraldi selle raskusastme põhjal
- Kui kasutate seda ravimit esimest korda, juhendab arst teid

### **Ravimite lahustamine enne kasutamist**

Ravimit tuleb lahustada **ainult** preparaadiga kaasasolevas lahustis.

<b>Coagadex'i kogus</b>	<b>Lahusti maht</b>
250 RÜ	2,5 ml
500 RÜ	5 ml

Coagadex'iga on kaasas lahusti tabelis toodud koguses.

Võite kasutada selle ravimi lahustamiseks igas pakendis leiduvat nõelavaba Mix2Vial-ülekandeseadet. Laske Coagadex'i mahutitel enne segamist toatemperatuuril seista.

Valmistage ravim järgmisel viisil.



### 1. samm

- Võtke pulbrivialilt kate ära ja puhastage punnkorki alkoholisisaldusega immutatud lapiga.
- Korrake seda sammu lahustivialiga.
- Eemaldage ülekandeseadme pakendi ülaosa, jättes seadme pakendisse.



### 2. samm

- Asetage ülekandeseadme sinine ots lahustivialile ja lükake seadet otse alla, kuni teravik läbib kummist stopperi ja plõksatab paigale.
- Eemaldage ülekandeseadmelt plastist välispakend ja visake see minema, veendudes, et te ei puudutaks seadme väljasolevat otsa.



### 3. samm

- Pöörake lahustiviaal tagurpidi, nii et seade on endiselt vialil küljes.
- Asetage ülekandeseadme läbipaistev ots pulbrivialile ja lükake seadet otse alla, kuni teravik läbib kummist stopperi ja klõpsab paigale.



### 4. samm

- Vialis olev vaakum tõmbab lahusti pulbrivialile.
- Keerutage vialil õrnalt veendumaks, et pulber oleks korralikult segunenud. Ärge raputage vialil.
- Saadud lahus on värvitu, läbipaistev või kergelt pärllitaolise läikega. Lahus valmib tavaliselt umbes 1 minutiga (maksimaalselt 5 minutiga).



### 5. samm

- Eemaldage tühi lahustiviaal ja eraldage ülekandeseadme sinine osa läbipaistvast osast, keerates vastupäeva.
- Võtke (Coagadex'i pakendis mittesisalduv) tühi süstal ja tõmmake sellesse õhku, tõmmates kolbi 4. sammus lisatud vee nõutud mahuni.
- Ühendage süstal ülekandeseadme läbipaistva osaga ja suruge süstlas olev õhk vialile.



### 6. samm

- Pöörake lahustiviaal kohe teistpidi, lahus tõmmatakse süstlasse.
- Eemaldage täidetud süstal seadme küljest.
- Ravim on nüüd kasutamiseks valmis. Järgige manustamisel tavapärasest ohutustehnikast. Kasutage ravimit kindlasti ühe tunni jooksul pärast valmistamist.

Ärge kasutage seda ravimit järgmistel juhtudel.

- Kui lahustit ei tõmmata viaali (see viitab vaakumi kadumisele viaalis ja seetõttu ei tohi pulbrit kasutada).
- Kui lahustunud pulber ja lahusti moodustavad geeli või klombi (kui nii juhtub, teavitage tervishoiuteenuse pakkujat, esitades viaalile trükitud partii numbrit).

### **Kui te kasutate Coagadex'i rohkem kui ette nähtud**

Kui manustate seda ravimit rohkem, kui arst on teile määranud, võib teil tekkida verehüüve. Kui arvate, et ravimi kogus võib olla liiga suur, lõpetage süstimine ja teavitage oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde. Kui teate kindlalt, et olete liiga suures koguses ravimit manustanud, teavitage võimalikult kiiresti oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde.

### **Kui te unustate Coagadex'i kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Süstige tavapärase annus, kui teile meenub, et ravim jäi võtmata, ja jätkake annustamist arsti juhiste kohaselt.

### **Kui te lõpetate Coagadex'i kasutamise**

Pidage alati nõu arstiga, enne kui otsustate ravi lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Veritsemishäirete ravimisel sarnaste ravimitega on harva (kuni 1 inimesel 1000-st) esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkusreaktsioone), mis mõnikord arenevad šokiks. Nendeks nähtudeks võivad olla nahalööve (sealhulgas nahapõletik), kipitustunne, õhetus, iiveldus, oksendamine, peavalu, köha, vilistav hingamine, pitsitustunne rinnus, külmavärinad, südametegevuse kiirenemine, pearinglus, letargia, rahutus, näoturse, kõri pitsitustunne, ebamugavustunne süstekohal.

Kui teil esineb mõni neist kõrvaltoimetest, võtke ühendust arstiga

Coagadex'i kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid.

### **Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):**

- valu või punetus süstekohal
- väsimus
- seljavalu

### **Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Lastel ja noorukitel tekkivad kõrvaltoimed on eeldatavalt samad nagu täiskasvanutel.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada Ravimiamet, koduleht: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee).

Teavitades kõrvaltoimetest aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Coagadex®-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutitel pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate lahustunud preparaadis väikesi osakesi. Valmistatud Coagadex'i lahus tuleb kasutada ühe tunni jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Raviasutus annab teile spetsiaalse mahuti mis tahes järelejäänud lahuse, kasutatud süstalde, nõelte ja tühjade mahutite äraviskamiseks. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Coagadex sisaldab**

- Toimeaine on inimese X hüübimisfaktor. Üks viaal sisaldab nominaalkogusena 250 RÜ või 500 RÜ inimese X hüübimisfaktorit.
- Teised koostisosad on sidrunhape, dinaatriumvesinikfosfaat dihidraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid ja sahharoos (lisateavet koostisosade kohta vt lõik 2).
- Lahusti: süstevesi.

### **Kuidas Coagadex välja näeb ja pakendi sisu**

Coagadex on valge või valkjas pulber, mis on pakendatud 250 RÜ ja 500 RÜ viaalis. Pärast valmistamist on lahus värvitu, läbipaistev või päriljas (veiklev). Enne süstimist kontrollige lahust. Kui lahus on hägune või sisaldab osakesi, ärge seda kasutage.

Komplekti kuulub ka ülekandeseade Mix2Vial.

#### 250 RÜ pakendi sisu

1 viaal 250 RÜ pulbriga  
1 viaal 2,5 ml süsteveega  
1 ülekandeseade (Mix2Vial)

#### 500 RÜ pakendi sisu

1 viaal 500 RÜ pulbriga  
1 viaal 5 ml süsteveega  
1 ülekandeseade (Mix2Vial)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

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

### **Tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**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)

**España**

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

**France**

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

**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)

**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)

**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)

**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

**Infoleht on viimati uuendatud 01/2023**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>