

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Coagadex 250 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Coagadex 500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

ludzki X czynnik krzepnięcia krwi

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli oznaki jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Coagadex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coagadex
3. Jak stosować lek Coagadex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coagadex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Coagadex i w jakim celu się go stosuje

Lek Coagadex to koncentrat ludzkiego X czynnika krzepnięcia, białka potrzebnego do krzepnięcia krwi. Czynnik X w leku Coagadex jest wyodrębniony z ludzkiego osocza (płynnej części krwi). Jest on stosowany do leczenia i zapobiegania krwawień u pacjentów z dziedzicznym niedoborem czynnika X, również w trakcie operacji.

Pacjenci z niedoborem czynnika X nie mają wystarczającej ilości czynnika X, aby ich krew prawidłowo krzepła, co prowadzi do nadmiernych krwawień. Coagadex zastępuje brakujący czynnik X i umożliwia normalne krzepnięcie krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coagadex

Kiedy nie stosować leku Coagadex:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ludzki czynnik X krzepnięcia krwi lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zapobiegający krzepnięciu krwi, który działa przez hamowanie czynnika krzepnięcia Xa. Leki takie mogą uniemożliwić działanie leku Coagadex.

W razie podejrzenia takiego uczulenia należy skonsultować się ze swoim lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Coagadex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- w przypadku większego lub dłuższego krwawienia niż zazwyczaj i jeżeli krwawienie nie ustaje po wstrzyknięciu leku Coagadex.

U niektórych pacjentów z niedoborem czynnika X w trakcie leczenia mogą wytworzyć się inhibitory (przeciwciała) skierowane przeciwko czynnikowi X. Może to oznaczać, że leczenie nie zadziała prawidłowo. Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy rozwinęły się takie przeciwciała, zwłaszcza przed operacją. Zarówno przed, jak i po zakończeniu leczenia tym lekiem, zwłaszcza w wypadku pierwszego cyklu leczenia, lekarz prawdopodobnie zleci wykonanie badań określających stężenie czynnika X we krwi.

Bezpieczeństwo wirusologiczne

W przypadku, gdy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, podejmuje się pewne działania, które mają zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one:

- staranny dobór dawców krwi i osocza w celu upewnienia się, że wykluczono ryzyko przenoszenia chorób zakaźnych,
- badanie osocza pobranego od dawców pod kątem występowania oznak wirusów/zakażeń,
- wprowadzenie do procesu przetwarzania krwi lub osocza kroków mających na celu inaktywację lub usunięcie wirusów.

Podejmowane działania uznaje się za skuteczne dla następujących wirusów: wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B, wirus zapalenia wątroby typu C, wirus zapalenia wątroby typu A i parwowirus B19. Pomimo tych działań przy podawaniu leków wytworzonych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również wszelkich nieznanymi lub nowo powstających wirusów lub innych rodzajów zakażeń.

Zdecydowanie zaleca się, by przy każdym przyjęciu leku Coagadex zapisać nazwę i numer serii produktu w celu udokumentowania użytych numerów serii.

Lekarz może zalecić rozważenie szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B, jeśli pacjent regularnie lub wielokrotnie przyjmuje produkty zawierające czynnik X pochodzenia ludzkiego.

Dzieci i młodzież

Wymienione ostrzeżenia i środki ostrożności dla dorosłych dotyczą również dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat).

Lek Coagadex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak znanych efektów tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Coagadex zawiera sód

Lek zawiera maksymalnie 9,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze roztworu. Odpowiada to 0,0046% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Coagadex

Leczenie powinno zostać rozpoczęte przez lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń krwawienia.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Coagadex powinien być wstrzykiwany bezpośrednio do żyły. Przed przyjęciem tego leku w domu pacjent powinien zostać przeszkolony przez pracownika służby zdrowia w zakresie wykonywania wstrzyknięć.

Lekarz wyjaśni pacjentowi, jaką dawkę należy zastosować, kiedy ją stosować i przez jak długi okres. Lekarz zazwyczaj poda pacjentowi dawkę w formie liczby pełnych fiolek, które dostarczają najlepszą dla niego dawkę. Nie należy podawać dawki większej niż 60 j.m./kg na dobę w żadnej grupie wiekowej.

Stosowanie u dorosłych

Ile leku Coagadex podaje się w celu leczenia krwawienia lub zapobiegania dalszemu krwawieniu?

Lekarz poinformuje pacjenta, ile leku Coagadex podać w celu leczenia krwawienia i zapobiegania dalszemu krwawieniu; wymagana dawka będzie zależała od prawidłowego poziomu czynnika X we krwi pacjenta.

Ile leku podaje się przed, podczas lub po poważnym zabiegu chirurgicznym?

Przed: Dawka leku Coagadex powinna być wystarczająca do zwiększenia stężenia czynnika X we krwi pacjenta do poziomu od 70 do 90 jednostek/dl. Wymagana dawka będzie zależała od prawidłowego poziomu czynnika X we krwi i zostanie obliczona przez lekarza.

Po: Podczas pierwszych kilku dni po zabiegu chirurgicznym poziom czynnika X w osoczu pacjenta będzie regularnie kontrolowany. Zaleca się, by poziom czynnika X we krwi pacjenta był utrzymywany powyżej 50 jednostek/dl. Wymagana dawka zostanie obliczona przez lekarza.

Jeśli stężenie czynnika X we krwi pacjenta będzie zbyt niskie (lekarz stwierdzi to na podstawie badań krwi), lub jeśli będzie spadać szybciej niż oczekiwano, można podejrzewać obecność inhibitora czynnika X, który uniemożliwia prawidłowe działanie leku. Lekarz zaleci wykonanie odpowiednich testów laboratoryjnych w celu sprawdzenia, czy ma to miejsce.

Jaka ilość podawana jest regularnie w ramach długoterminowej profilaktyki krwawień?

Lekarz poinformuje, czy takie zastosowanie jest odpowiednie dla danego pacjenta, a jeżeli tak, zaleci odpowiednią dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla pacjenta lub dziecka. Dawki stosowane u dzieci w wieku poniżej 12 lat są zasadniczo większe od dawek stosowanych u młodzieży i dorosłych. Dawki stosowane u młodzieży są podobne do dawek stosowanych u dorosłych.

Kiedy wstrzykiwać lek Coagadex

- Lek powinien być wstrzykiwany przy wystąpieniu pierwszych oznak krwawienia.
- Wstrzyknięcia należy powtarzać tak często, jak będzie to konieczne do powstrzymania krwawienia.
- Każde krwawienie należy indywidualnie ocenić pod kątem ciężkości.
- W przypadku stosowania tego leku po raz pierwszy, lekarz będzie nadzorował pacjenta.

Rozpuszczanie leku przed użyciem

Lek należy rozpuszczać **wyłącznie** w rozpuszczalniku dostarczanym z produktem.

Ilość leku Coagadex	Ilość rozpuszczalnika
250 j.m.	2,5 ml
500 j.m.	5 ml

Lek Coagadex jest dostarczany z ilością rozpuszczalnika zgodnie z danymi w tabeli.

Pacjent może rozpuścić lek, używając bezigłowego systemu do transferu Mix2Vial dołączonego do każdego opakowania.

Przed wymieszaniem pojemniki z lekiem Coagadex należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Przygotować lek w następujący sposób:



Krok 1

- Zdjąć wieczko z fiolki z proszkiem i przetrzeć wierzch korka wacikiem zwilżonym alkoholem.
- Powtórzyć ten krok dla fiolki z rozpuszczalnikiem.
- Zerwać wierzch opakowania systemu transferowego, ale pozostawić urządzenie w opakowaniu.



Krok 2

- Umieścić niebieską końcówkę systemu transferowego na fiolce z rozpuszczalnikiem i wcisnąć pionowo w dół do przebicia gumowego korka przez kolec, który zaskoczy na miejscu.
- Zdjąć zewnętrzne plastikowe opakowanie z systemu transferowego i je wyrzucić, uważając, by nie dotknąć odsłoniętego końca systemu.



Krok 3

- Odwrócić fiolkę z rozpuszczalnikiem do góry dnem przy wciąż podłączonym systemie.
- Umieścić przezroczystą końcówkę systemu transferowego na fiolce z proszkiem i wcisnąć pionowo w dół do przebicia gumowego korka przez kolec, który zaskoczy na miejscu.



Krok 4

- Rozpuszczalnik zostanie wciągnięty do fiolki z proszkiem dzięki panującemu w niej podciśnieniu.
- Delikatnie obracać fiolkę, aby się upewnić, że proszek został dobrze wymieszany. Nie potrząsać fiolką.
- Bezbarwny, przejrzysty bądź lekko perłowy roztwór powinno się uzyskać zazwyczaj w czasie krótszym niż 1 minuta (maksimum 5 minut).



Krok 5

- Oddzielić pustą fiolkę po rozpuszczalniku i niebieską część systemu transferowego od jego przezroczystej części przez odkręcenie w lewo.
- Wziąć pustą strzykawkę (niezawarta w opakowaniu leku Coagadex) i wciągnąć do niej powietrze przez odciągnięcie tłoczka do wymaganej objętości równej objętości wody dodanej w kroku 4.
- Podłączyć strzykawkę do przezroczystej części systemu transferowego i wstrzyknąć powietrze ze strzykawki do fiolki.



Krok 6

- Natychmiast odwrócić fiolkę z roztworem, który zostanie wypchnięty do strzykawki.
- Odłączyć napełnioną strzykawkę od systemu.
- Produkt jest teraz gotowy do użycia. Należy przestrzegać zgodnie ze standardowymi zasadami bezpieczeństwa dotyczącymi podawania. Należy dopilnować zużycia produktu w ciągu godziny od sporządzenia.

Kiedy nie stosować tego leku:

- jeśli rozpuszczalnik nie zostanie wciągnięty do fiolki (wskazuje to na brak podciśnienia co oznacza, że proszku nie wolno stosować).
- jeśli rozpuszczony proszek i rozpuszczalnik utworzą żel lub skrzep (w takim wypadku należy poinformować zakład zapewniający opiekę medyczną, zgłaszając numer serii wydrukowany na fiolce).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coagadex

Podanie większej ilości leku niż przepisana przez lekarza może spowodować powstanie zakrzepu krwi. Jeśli pacjent uważa, że przyjmowana dawka może być zbyt duża, należy przerwać iniekcję i poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Jeśli pacjent wie, że przyjął zbyt dużą dawkę, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku Coagadex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy wstrzyknąć normalną dawkę zgodnie z pamiętanym harmonogramem, a następnie kontynuować przyjmowanie dawek zaleconych przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Coagadex

Przed przerwaniem leczenia należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości) występowały rzadko w leczeniu zaburzeń krwawienia za pomocą podobnych leków (dotyczyły do 1 na 1000 osób), a w niektórych przypadkach rozwijały się we wstrząs. Objawy takich reakcji mogą obejmować wysypkę skórą (w tym pokrzywkę), mrowienie, zaczerwienienie, mdłości, wymioty, ból głowy, kaszel, świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej, dreszcze, szybkie tętno, zawroty głowy, apatię, niepokój, obrzęk twarzy, ucisk w gardle, dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Przy stosowaniu leku Coagadex zgłoszono następujące działania niepożądane.

Częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- zmęczenie
- ból pleców

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Oczekuje się, że działania niepożądane u dzieci będą takie same, jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to również wszelkich ewentualnych działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Coagadex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemnikach po symbolu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się małe cząstki w rozpuszczonym produkcie. Po przygotowaniu lek Coagadex musi zostać użyty w ciągu godziny.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Ośrodek leczenia przekaże pacjentowi specjalny pojemnik do utylizacji wszelkich pozostałości roztworów, zużytych strzykawek, igieł i pustych pojemników. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Coagadex**

- Substancją czynną leku jest ludzki czynnik krzepnięcia X. Jedna fiolka zawiera nominalnie 250 j.m. lub 500 j.m. ludzkiego czynnika krzepnięcia X.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, sodu wodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek i sacharoza (więcej informacji o składnikach znaleźć można w punkcie 2).
- Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Coagadex i co zawiera opakowanie

Lek Coagadex jest białym lub białawym proszkiem i jest pakowany w ilościach 250 j.m. oraz 500 j.m. Po sporządzeniu roztwór jest bezbarwny, przezroczysty lub perłowy (opalizujący). Przed wykonaniem

wstrzyknięcia należy obejrzyć roztwór. Jeśli jest mętny lub obecne są w nim jakiegokolwiek drobne cząstki, nie należy go używać.

Dostarczany jest również system do transferu Mix2Vial.

Zawartość opakowania 250 j.m.

1 fiolka 250 j.m. proszku
1 fiolka 2,5 ml wody do wstrzykiwań
1 system do transferu (Mix2Vial)

Zawartość opakowania 500 j.m.

1 fiolka 500 j.m.
1 fiolka 5 ml wody do wstrzykiwań
1 system do transferu (Mix2Vial)

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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 (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>