

## Písomná informácia pre používateľa

### Coagadex 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok Coagadex 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Ľudský koagulačný faktor X

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Coagadex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Coagadex
3. Ako používať Coagadex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Coagadex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Coagadex a na čo sa používa

Coagadex je koncentrát ľudského koagulačného faktora X, proteín, ktorý je potrebný na zrážanie krvi. Faktor X v Coagadexe je získaný z ľudskej plazmy (tekutej časti krvi). Používa sa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s dedičným nedostatkom faktora X a tiež počas operácie.

Pacienti s nedostatkom faktora X nemajú dostatočné množstvo faktora X v krvi na jej správne zrážanie, čo vedie k nadmernému krvácaniu. Coagadex nahrádza chýbajúci faktor X a umožňuje normálne zrážanie krvi.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Coagadex

**Nepoužívajte Coagadex:**

- ak ste alergický/á na ľudský koagulačný faktor X alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Obráťte sa na svojho lekára, ak si myslíte, že to pre vás platí.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Coagadex, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak trpíte ťažšími alebo dlhšími krvácami ako obvyčajne a krvácanie nezastane po podaní lieku Coagadex.
- ak užívate lieky na prevenciu zrážania krvi, ktoré pôsobia tak, že blokujú faktor Xa. Tieto lieky môžu brániť Coagadexu v pôsobení.

U niektorých pacientov s nedostatkom faktora X sa môžu počas liečby vytvoriť inhibítory (protilátky) na faktor X. To môže znamenať, že liečba nebude fungovať správne. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať vznik týchto protilátok, a to najmä pred operáciou. Pred a po liečbe týmto liekom a najmä pred prvým použitím liečby lekár vykoná sadu vyšetrení na zistenie hladiny faktora X v krvi.

### **Vírusová bezpečnosť**

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sú zavedené isté opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií na prijímateľov. Medzi tieto opatrenia patria:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zaručilo, že darcovia s rizikom infikovania sú vylúčení,
- testovanie darovanej plazmy na prejavy vírusov alebo infekcií,
- zahrnutie krokov pri spracovaní krvi a plazmy, ktoré môžu inaktivovať alebo odstraňovať vírusy.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné u nasledujúcich vírusov: ľudský vírus imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy typu B, vírus hepatitídy typu C, vírus hepatitídy typu A a parvovírus B19. Napriek týmto opatreniam sa pri podaní liečiv pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nedá úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Toto sa týka aj všetkých neznámych alebo objavovaných vírusov alebo iných typov infekcií.

Pri aplikácii dávky lieku Coagadex sa dôrazne odporúča vždy zaznamenať názov a číslo šarže lieku, aby boli k dispozícii záznamy o použitých šaržach.

Váš lekár vám môže odporučiť zvážiť očkovanie proti hepatitíde typu A a B, ak pravidelne alebo opakovane dostávate lieky ľudskeho faktora X získané z plazmy.

### **Deti a dospelí**

Uvedené upozornenia a opatrenia pre dospelých platia aj pre deti (vo veku 2 až 11 rokov) a dospievajúcich (vo veku 12 až 18 rokov).

### **Iné lieky a Coagadex**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadne známe účinky na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Obsah sodíka**

Tento liek obsahuje 9,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom mililitri roztoku. To sa rovná 0,0046 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako užívať Coagadex**

Liečbu má zahájiť lekár so skúsenosťami v liečbe porúch krvácania.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Coagadex sa má podať priamo do žily. Pred aplikáciou tohto lieku v domácom prostredí máte vo vašom liečebnom centre absolvovať školenie o správnej aplikácii lieku poskytnuté zdravotníckym pracovníkom.

Váš lekár vám vysvetlí, akú veľkú dávku máte použiť, a kedy a ako dlho máte túto dávku používať. Lekár vám obvyčajne stanoví dávku vo forme počtu plných injekčných liekoviek, ktorá predstavuje pre vás najvhodnejšiu dávku. V žiadnej vekovej skupine sa nesmie podávať dávka vyššia ako 60 IU/kg denne.

## Použitie u dospelých

### Aké množstvo Coagadexu sa podáva na liečbu krvácania alebo prevenciu ďalšieho krvácania?

Váš lekár vám stanoví, aké množstvo Coagadexu podať na liečbu krvácania a na prevenciu ďalšieho krvácania, požadovaná dávka bude závisieť od vašej bežnej hladiny faktora X v krvi.

### Aké množstvo sa podáva pred, počas a po veľkej operácii?

**Pred:** Použitá dávka Coagadexu má byť dostatočná na zvýšenie hladiny faktora X v krvi na 70 – 90 jednotiek/dl. Dávka potrebná pre vás bude závisieť od vašej normálnej hladiny faktora X v krvi a vypočíta ju váš lekár.

**Po:** Počas niekoľkých úvodných dní po operácii bude koncentrácia faktora X v plazme pravidelne kontrolovaná. Odporúča sa zachovanie hladiny faktora X v krvi nad 50 jednotkami/dl. Dávku, ktorú budete potrebovať vypočíta váš lekár.

Ak bude koncentrácia faktora X v krvi príliš nízka (čo bude testovať váš lekár), alebo ak sa koncentrácia zníži rýchlejšie ako sa očakáva, môže to spôsobovať inhibítor faktora X, ktorý bráni tomuto lieku v správnom fungovaní. váš lekár zariadi príslušné laboratórne testy, aby zistil, či ide o tento prípad.

### Aká dávka sa obvyčajne používa na dlhodobú prevenciu krvácania?

Váš lekár vám poradí, či je toto použitie pre vás vhodné a ak áno, určí aj vhodnú dávku.

## Použitie u detí a dospievajúcich

Váš lekár vám alebo vášmu dieťaťu odporučí vhodnú dávku. Dávky pre deti vo veku menej ako 12 rokov sú vo všeobecnosti vyššie ako dávky pre dospievajúcich a dospelých. Dávky u dospievajúcich budú podobné ako u dospelých.

## Kedy aplikovať Coagadex

- Liek sa má vpichnúť pri prvom prejave krvácania.
- Injekcia sa má zopakovať podľa potreby na zastavenie krvácania.
- Závažnosť každého individuálneho krvácania sa má hodnotiť samostatne pre každé krvácanie.
- Ak tento liek užívate po prvýkrát, bude na jeho podávanie dohliadať váš lekár.

## Rozpúšťanie lieku pred použitím

Váš liek môžete rozpúšťať **iba** v rozpúšťadle poskytovanom s týmto liekom.

Množstvo Coagadexu	Objem rozpúšťadla
250 IU	2,5 ml
500 IU	5 ml

Coagadex je dodávaný s objemom rozpúšťadla, ako je uvedené v tabuľke.

Tento liek môžete rozpustiť pomocou prenosového zariadenia Mix2Vial bez ihliel, ktoré je súčasťou každého balenia.

Nechajte injekčné liekovky s liekom Coagadex postáť, aby pred zmiešaním dosiahli izbovú teplotu. Liek pripravte nasledovne:



### Krok 1

- Odstráňte uzáver injekčnej liekovky Coagadexu s práškom a vyčistite vrchnú časť uzáveru alkoholovým tampónom.
- Zopakujte tento krok aj pre injekčnú liekovku rozpúšťadla.
- Odlepte vrchnú časť prenosového zariadenia a nechajte zariadenie v balení.



### Krok 2

- Umiestnite modrý koniec prenosového zariadenia na injekčnú liekovku rozpúšťadla a zatlačte smerom nadol, až kým hrot neprenikne cez gumový uzáver a nezapadne na miesto.
- Odstráňte vonkajšie plastové balenie z prenosového zariadenia a zlikvidujte ho. Dbajte však na to, aby ste sa nedotkli odhaleného konca zariadenia.



### Krok 3

- Prevráťte injekčnú liekovku rozpúšťadla so stále pripojeným zariadením.
- Umiestnite priehľadný koniec prenosového zariadenia na injekčnú liekovku s práškom a zatlačte smerom nadol, až kým hrot neprenikne cez gumový uzáver a nezapadne na miesto.



### Krok 4

- Rozpúšťadlo bude vákuom vtiahnuté do injekčnej liekovky s práškom.
- Injekčnou liekovkou jemne pokrúžte, aby ste sa uistili, že prášok je dôkladne premiešaný. Injekčnou liekovkou netraste.
- Máte získať bezfarebný, priehľadný alebo jemne perleťový roztok, obvyčajne v priebehu približne 1 minúty (maximálne 5 minút).



### Krok 5

- Oddel'te prázdnu injekčnú liekovku rozpúšťadla a modrú časť prenosového zariadenia od priehľadnej časti odskrutkovaním proti smeru hodinových ručičiek.
- Vezmite prázdnu injekčnú striekačku (nie je súčasťou balenia Coagadexu) a vtiahnite do nej vzduch vytiahnutím piesta po značku objemu vody pridanej v kroku 4.
- Spojte injekčnú striekačku s priehľadnou časťou prenosového zariadenia a vtlačte vzduch z injekčnej striekačky do injekčnej liekovky.



### Krok 6

- Okamžite prevráťte injekčnú liekovku s roztokom a roztok natiahnite do injekčnej striekačky.
- Odpojte naplnenú injekčnú striekačku od zariadenia.
- Liek je teraz pripravený na použitie. Pri podávaní dodržiavajte bežnú bezpečnostnú prax. Zaistite podanie lieku do hodiny od prípravy.

### Tento liek nepoužívajte:

- ak rozpúšťadlo nebolo vtiahnuté do injekčnej liekovky (to znamená stratu vákua v injekčnej liekovke a prášok sa nesmie použiť).
- ak rozpustený prášok a rozpúšťadlo vytvoria gél alebo zrazeninu (ak sa tak stane, upozorníte na to poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a nahlásite číslo šarže vytlačené na injekčnej liekovke).

### **Ak užijete viac lieku Coagadex, ako máte**

Ak si myslíte, že ste podali viac tohto lieku, ako vám predpísal váš lekár, je možné, že sa u vás vytvorí krvná zrazenina. Ak si myslíte, že užívate príliš veľa lieku, zastavte podávanie injekcie a informujte lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Ak viete, že ste užili príliš veľa, čo najskôr informujte lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

### **Ak zabudnete užiť Coagadex**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Podajte bežnú dávku, keď si spomeniete a potom pokračujte v dávkovaní podľa pokynov lekára.

### **Ak prestanete užívať Coagadex**

Predtým, ako sa rozhodnete zastaviť liečbu, konzultujte toto rozhodnutie s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie (reakcie precitlivenosti) sa vyskytli zriedkavo pri liečbe porúch krvácania podobnými liekmi (postihli najviac 1 z 1 000 ľudí) a niekedy prešli až do šoku. Znakmi alergických reakcií môžu byť kožné vyrážky (vrátane žihľavky), mravčenie, návaly tepla, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, kašeľ, sipot, zvieravý pocit na hrudi, zimnica, rýchly tlkot srdca, závraty, letargia, nepokoj, potenie tváre, zvieranie v hrdle, nepríjemné pocity v mieste vpichu injekcie.

Ak sa u vás objavia niektoré z týchto účinkov, kontaktujte lekára.

Pri liečbe Coagadexom boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky

#### **Časté (môžu postihnúť najviac 1 z 10 ľudí):**

- bolesť alebo sčervenanie v mieste vpichu injekcie
- únava
- bolesť chrbta

#### **Vedľajšie účinky u detí a dospelých**

Očakáva sa, že vedľajšie účinky u detí budú rovnaké ako u dospelých.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Coagadex

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obaloch po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Ak spozorujete malé čiastočky v rozpustenom lieku, tento liek nepoužívajte. Po príprave musí byť Coagadex použitý do jednej hodiny.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Vaše liečebné centrum poskytne špeciálnu nádobu na likvidáciu zvyšného roztoku, použitých injekčných striekačiek, ihlíc a prázdnych nádob. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Coagadex obsahuje

- Liečivo je ľudský koagulačný faktor X. Jedna injekčná liekovka obsahuje nominálne 250 IU alebo 500 IU ľudského koagulačného faktora X.
- Ďalšie zložky sú: kyselina citrónová, dihydrát hydrogénfosforečnanu disodného, chlorid sodný, hydroxid sodný a sacharóza (ďalšie informácie o zložkách nájdete v časti 2).
- Rozpúšťadlo: voda na injekcie.

### Ako vyzerá Coagadex a obsah balenia

Coagadex je biely alebo sivobiely prášok a je balený v 250 IU a 500 IU. Po príprave je roztok bezfarebný, číry alebo perleťový (opaleskujúci). Pred podaním injekcie roztok preverte. Ak je roztok zakalený alebo obsahuje čiastočky, nepoužívajte ho.

Prenosové zariadenie Mix2Vial je taktiež dodávané.

#### Obsah balenia 250 IU

1 injekčná liekovka 250 IU prášku  
1 injekčná liekovka 2,5 ml vody na injekcie  
1 prenosové zariadenie (Mix2Vial)

#### Obsah balenia 500 IU

1 injekčná liekovka 500 IU prášku  
1 injekčná liekovka 5 ml vody na injekcie  
1 prenosové zariadenie (Mix2Vial)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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)

**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)

**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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 05/2023**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>