

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Coagadex 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Coagadex 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ανθρώπινος παράγοντας πήξης X

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Coagadex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Coagadex
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Coagadex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Coagadex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Coagadex και ποια είναι η χρήση του

Το Coagadex είναι ένα συμπύκνωμα του παράγοντα πήξης X, μίας πρωτεΐνης που απαιτείται για την πήξη του αίματος. Ο παράγοντας X στο Coagadex εξάγεται από ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό τμήμα του αίματος). Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με κληρονομική ανεπάρκεια του παράγοντα X, συμπεριλαμβανομένου στη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Οι ασθενείς με ανεπάρκεια του παράγοντα X δεν διαθέτουν επαρκή παράγοντα X για να πήξει το αίμα τους σωστά, κάτι που προκαλεί εκτεταμένη αιμορραγία. Το Coagadex αντικαθιστά τον παράγοντα X που λείπει και επιτρέπει το αίμα τους να πήζει κανονικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Coagadex

Μην χρησιμοποιήσετε το Coagadex:

- σε περίπτωση αλλεργίας στον ανθρώπινο παράγοντα πήξης X ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Coagadex

- εάν έχετε μεγαλύτερου όγκου ή μεγαλύτερης διάρκειας αιμορραγίες από το συνηθισμένο και η αιμορραγία δεν σταματά έπειτα από ένεση με Coagadex.
- εάν παίρνετε ένα φάρμακο για την αποτροπή της πήξης του αίματος, το οποίο ενεργεί αποκλείοντας τον παράγοντα πήξης Χα. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να εμποδίσουν τη δράση του Coagadex.

Ορισμένοι ασθενείς με έλλειψη του παράγοντα Χ ενδέχεται να αναπτύξουν αναστολείς (αντισώματα) έναντι του παράγοντα Χ στη διάρκεια της θεραπείας. Αυτό θα μπορούσε να σημαίνει ότι η θεραπεία δεν θα λειτουργήσει σωστά. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την ανάπτυξη αυτών των αντισωμάτων και ιδιαίτερα πριν από επέμβαση. Τόσο πριν όσο και μετά τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο, ιδίως για τον πρώτο κύκλο θεραπείας, ο γιατρός σας ενδέχεται να κάνει εξετάσεις για να ελέγξει το επίπεδο του παράγοντα Χ στο αίμα σας.

Ασφάλεια από ιούς

Όταν τα φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, εφαρμόζονται ορισμένα μέτρα για την αποφυγή μετάδοσης λοιμώξεων στους αποδέκτες των φαρμάκων. Αυτά περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή δοτών αίματος και πλάσματος για να διασφαλιστεί ότι θα αποκλειστούν εκείνοι για τους οποίους υπάρχει κίνδυνος να είναι φορείς λοιμώξεων,
- έλεγχο του πλάσματος που δωρίζεται για σημεία ιών/λοιμώξεων,
- συμπερίληψη βημάτων στην επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να αφαιρέσουν τους ιούς.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για τους ακόλουθους ιούς: ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ιός ηπατίτιδας Β, ιός ηπατίτιδας C, ιός ηπατίτιδας Α και παρβοϊός Β19. Παρά τα μέτρα αυτά, κατά τη χορήγηση φαρμάκων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης μιας λοίμωξης. Αυτό ισχύει και για τυχόν άγνωστους ή προκύπτοντες ιούς ή άλλα είδη λοιμώξεων.

Συνιστάται ιδιαίτερα κάθε φορά που λαμβάνετε μια δόση Coagadex, να καταγράφετε το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος, για να διατηρείτε ένα αρχείο με τις παρτίδες που έχουν χρησιμοποιηθεί.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να σκεφτείτε τον εμβολιασμό κατά της ηπατίτιδας Α και Β, αν λαμβάνετε τακτικά ή επανειλημμένα προϊόντα του παράγοντα Χ προερχόμενα από το ανθρώπινο πλάσμα.

Παιδιά και έφηβοι

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται για τους ενήλικες ισχύουν επίσης και για τα παιδιά (ηλικίας 2 έως 11 ετών) και τους εφήβους (ηλικίας 12 έως 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και το Coagadex

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το Coagadex περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει έως και 9,2 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,0046% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Coagadex

Η αγωγή σας θα πρέπει να ξεκινά από γιατρό ο οποίος έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση αιμορραγικών διαταραχών.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Coagadex πρέπει να εγχέεται απευθείας μέσα σε μια φλέβα. Προτού χορηγήσετε αυτό το φάρμακο με ένεση στο σπίτι, πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα από τον επαγγελματία υγείας σας για αυτό.

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει σχετικά με την ποσότητα που πρέπει να χρησιμοποιείτε, πότε πρέπει να την χρησιμοποιείτε και για πόσο διάστημα. Ο γιατρός σας συνήθως θα σας ενημερώνει για τη δόση καθορίζοντας τον αριθμό φιαλιδίων που παρέχουν τη δόση που κρίνεται η πλέον κατάλληλη για εσάς. Σε καμία ηλικιακή ομάδα δεν θα πρέπει να χορηγούνται πάνω από 60 IU/kg ημερησίως.

Χρήση σε ενήλικες

Πόσο Coagadex χορηγείται για την αντιμετώπιση μιας αιμορραγίας ή την πρόληψη περαιτέρω αιμορραγίας;

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο Coagadex να χορηγήσετε για να αντιμετωπίσετε μια αιμορραγία και να προλάβετε περαιτέρω αιμορραγία. Η απαιτούμενη δόση θα εξαρτηθεί από το φυσιολογικό επίπεδο παράγοντα X στο αίμα σας.

Πόσο χορηγείται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από μια σοβαρή χειρουργική επέμβαση;

Πριν: Η χρησιμοποιούμενη δόση του Coagadex πρέπει να αρκεί για να αυξήσει το επίπεδο παράγοντα X στο αίμα σας σε 70 έως και 90 μονάδες/dL, ωστόσο, το επίπεδο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 100 μονάδες/dL. Η δόση που χρειάζεστε θα εξαρτηθεί από το φυσιολογικό επίπεδο παράγοντα X στο αίμα σας και θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας.

Μετά: Για λίγες μέρες μετά την επέμβαση θα ελέγχεται τακτικά η συγκέντρωση του παράγοντα X στο πλάσμα σας. Συνιστάται το επίπεδο παράγοντα X στο αίμα σας να διατηρείται πάνω από τις 50 μονάδες/dL. Η δόση που χρειάζεστε θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας.

Αν η συγκέντρωση παράγοντα X στο αίμα σας είναι υπερβολικά χαμηλή (αυτό θα ελεγχθεί από τον γιατρό σας) ή αν μειώνεται ταχύτερα από το αναμενόμενο, μπορεί να υπάρχει ένας αναστολέας του παράγοντα X που εμποδίζει το φάρμακο να δράσει σωστά. Ο γιατρός σας θα κανονίσει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εργαστηριακών εξετάσεων, για να δει αν ισχύει κάτι τέτοιο.

Πόσο χορηγείται τακτικά για τη μακροπρόθεσμη πρόληψη των αιμορραγιών;

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν η χρήση αυτή είναι κατάλληλη για εσάς και, εάν ναι, θα σας ενημερώσει για την κατάλληλη δόση.

Χρήση σε παιδιά και σε εφήβους

Ο γιατρός σας θα σας προτείνει μια κατάλληλη δόση για εσάς ή το παιδί σας. Οι δόσεις για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών είναι γενικά μεγαλύτερες από αυτές για τους εφήβους και τους ενήλικες. Οι δόσεις για τους εφήβους θα είναι παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων.

Πότε χορηγείται η ένεση του Coagadex

- Το φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί όταν εμφανιστεί το πρώτο σημάδι αιμορραγίας.
- Η ένεση πρέπει να επαναλαμβάνεται όπως απαιτείται για να σταματήσει η αιμορραγία.
- Κάθε αιμορραγία πρέπει να κρίνεται μεμονωμένα ανάλογα με τη βαρύτητά της.
- Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για πρώτη φορά, θα σας επιβλέπει ο γιατρός σας.

Διάλυση των φαρμάκων σας πριν από τη χρήση

Το φάρμακό σας πρέπει να διαλυθεί **μόνο** στον διαλύτη που παρέχεται με το προϊόν.

Ποσότητα Coagadex	Όγκος διαλύτη
250 IU	2,5 mL
500 IU	5 mL

Το Coagadex παρέχεται με την ποσότητα διαλύτη που φαίνεται στον πίνακα.

Μπορείτε να διαλύσετε το φάρμακο αυτό χρησιμοποιώντας τη συσκευή μεταφοράς Mix2Vial χωρίς βελόνα που περιλαμβάνεται με κάθε πακέτο.

Φέρτε τους περιέκτες του Coagadex σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ανάμιξη.

Συνθέστε το φάρμακο ως εξής:



Βήμα 1

- Αφαιρέστε το καπάκι από το φιαλίδιο κόνεως και καθαρίστε το πάνω μέρος του πώματος με έναν στυλεό εμποτισμένο με αλκοόλη.
- Επαναλάβετε αυτό το βήμα με το φιαλίδιο του διαλύτη.
- Αφαιρέστε το πάνω μέρος της συσκευασίας της συσκευής μεταφοράς, αλλά αφήστε τη συσκευή μέσα στη συσκευασία.



Βήμα 2

- Τοποθετήστε το μπλε άκρο της συσκευής μεταφοράς πάνω στο φιαλίδιο με τον διαλύτη και πιέστε προς τα κάτω μέχρι η ακίδα να τρυπήσει το ελαστικό πώμα και να ασφαλίσει στη θέση της.
- Αφαιρέστε την πλαστική εξωτερική συσκευασία από τη συσκευή μεταφοράς και απορρίψτε την, προσέχοντας να μην ακουμπήσετε το εκτεθειμένο άκρο της συσκευής.



Βήμα 3

- Γυρίστε ανάποδα το φιαλίδιο με τον διαλύτη ενώ η συσκευή εξακολουθεί να είναι προσαρτημένη.
- Τοποθετήστε το διάφανο άκρο της συσκευής μεταφοράς πάνω στο φιαλίδιο κόνεως και πιέστε προς τα κάτω μέχρι η ακίδα να τρυπήσει το ελαστικό πώμα και να ασφαλίσει στη θέση της.



Βήμα 4

- Ο διαλύτης θα τραβηχτεί μέσα στο φιαλίδιο κόνεως από το κενό που περιέχεται εκεί.
- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο για να βεβαιωθείτε ότι η κόνις έχει ανακατευτεί καλά. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.
- Λογικά θα προκύψει ένα άχρωμο, διαφανές ή ελαφρώς περλέ διάλυμα, σε συνήθως 1 λεπτό περίπου (5 λεπτά το μέγιστο).



Βήμα 5

- Διαχωρίστε το άδειο φιαλίδιο διαλύτη με το μπλε τμήμα της συσκευής μεταφοράς από το διαφανές τμήμα ξεβιδώνοντας αριστερόστροφα.
- Πάρτε μια κενή σύριγγα (δεν παρέχεται στη συσκευασία του Coagadex) και αναρροφήστε αέρα μέσα σε αυτήν τραβώντας το έμβολο έως τον αντίστοιχο όγκο του ύδατος που προστέθηκε στο βήμα 4.
- Συνδέστε τη σύριγγα στο διαφανές τμήμα της συσκευής μεταφοράς και ωθήστε τον αέρα της σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο.



Βήμα 6

- Αντιστρέψτε αμέσως το φιαλίδιο του διαλύτη, που θα αναρροφηθεί μέσα στη σύριγγα.
- Αποσυνδέστε τη γεμάτη σύριγγα από τη συσκευή.
- Το προϊόν είναι τώρα έτοιμο για χρήση. Τηρείτε τις κανονικές πρακτικές ασφαλείας για τη χορήγηση. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός μίας ώρας αφότου ανασυστάθηκε.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- αν ο διαλύτης δεν εισρεύσει στο φιαλίδιο (αυτό υποδηλώνει απώλεια κενού στο φιαλίδιο, επομένως η κόνις δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί).
- αν η διαλυμένη κόνις και ο διαλύτης σχηματίσουν μια γέλη ή έναν θρόμβο (αν συμβεί αυτό, ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας, αναφέροντας τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στο φιαλίδιο).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Coagadex από την κανονική

Εάν χορηγήσετε περισσότερο φάρμακο από αυτό που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, είναι πιθανό να εμφανίσετε θρόμβο αίματος. Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να χρησιμοποιείτε υπερβολική ποσότητα, διακόψτε την ένεση και ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν γνωρίζετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει υπερβολική ποσότητα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Coagadex

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εγχύστε την κανονική σας δόση όταν το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε τη δΟΣΟΛΟΓΗΣΗ σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Coagadex

Πάντα να συμβουλευέστε τον γιατρό σας προτού αποφασίσετε να διακόψετε τη θεραπεία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας) έχουν εμφανιστεί σπάνια στη θεραπεία αιμορραγικών διαταραχών με παρόμοια φάρμακα (επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα) και μερικές φορές εξελίσσονται σε σοκ. Σημεία τους μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης), εξάψεις, ναυτία, έμετο, κεφαλαλγία, βήχα, συριγμό, σφίξιμο στο στήθος, ρίγη, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ζάλη, λήθαργο, ανησυχία, πρήξιμο του προσώπου, σφίξιμο στον λαιμό, δυσφορία στο σημείο της ένεσης.

Αν εμφανίσετε κάτι από αυτά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Coagadex.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πόνος ή κοκκίνισμα στο σημείο της ένεσης
- κούραση
- πόνος στη μέση

Ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά και στους εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά αναμένεται να είναι οι ίδιες όπως στους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Coagadex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε μικρά σωματίδια μέσα στο αραιωμένο προϊόν. Αφού συσταθεί, το Coagadex πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε μία ώρα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Το κέντρο θεραπείας θα σας παράσχει ένα ειδικό δοχείο για να απορρίψετε το διάλυμα που περισσεύει, τυχόν χρησιμοποιημένες σύριγγες, βελόνες και άδειους περιέκτες. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Coagadex

- Η δραστική ουσία είναι ο ανθρώπινος παράγοντας πήξης Χ. Ένα φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 250 IU ή 500 IU ανθρώπινο παράγοντα πήξης Χ.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κιτρικό οξύ, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου και σακχαρόζη (βλ. παράγραφο 2 για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά).
- Διαλύτης: ύδωρ για ενέσεις.

Εμφάνιση του Coagadex και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Coagadex είναι μια λευκή ή υπόλευκη κόνις που συσκευάζεται σε ποσότητες των 250 IU και των 500 IU. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα είναι άχρωμο, διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον (ημιδιαφανές). Πριν από την ένεση, ελέγξτε το διάλυμα. Εάν το διάλυμα είναι θολό ή έχει τυχόν σωματίδια, μην το χρησιμοποιείτε.

Παρέχεται επίσης μια συσκευή μεταφοράς που λέγεται Mix2Vial.

Περιεχόμενα της συσκευασίας των 250 IU

1 φιαλίδιο κόνεως 250 IU
1 φιαλίδιο 2,5 mL ύδωρ για ενέσεις
1 συσκευή μεταφοράς (Mix2Vial)

Περιεχόμενα της συσκευασίας των 500 IU

1 φιαλίδιο κόνεως 500 IU
1 φιαλίδιο 5 mL ύδωρ για ενέσεις
1 συσκευή μεταφοράς (Mix2Vial)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tél/Tel: + 44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Royaume-Uni/Verenigd
Koninkrijk/Großbritannien)

България

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Тел.: + 44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Обединено кралство)

Česká republika

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Velká Británie)

Danmark

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
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

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Τηλ: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ηνωμένο Βασίλειο)

España

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Reino Unido)

Lietuva

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Jungtinė Karalystė)

Luxembourg/Luxemburg

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tél/Tel: + 44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Royaume-Uni/Verenigd
Koninkrijk/Großbritannien)

Magyarország

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Egyesült Királyság)

Malta

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ir Renju Unit)

Nederland

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Verenigd Koninkrijk)

Norge

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tlf: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Storbritannia)

Österreich

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Großbritannien)

Polska

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
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

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ujedinjeno Kraljevstvo)

Ireland

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(United Kingdom)

Ísland

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Sími: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Bretland)

Italia

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Regno Unito)

Κύπρος

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Τηλ: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ηνωμένο Βασίλειο)

Latvija

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Lielbritānija)

Portugal

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Reino Unido)

România

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Marea Britanie)

Slovenija

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Združeno kraljestvo)

Slovenská republika

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Spojené kráľovstvo)

Suomi/Finland

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Puh/Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Iso-Britannia)

Sverige

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Storbritannien)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2025.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>