

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Coagadex 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Coagadex 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

manna storkupáttur X

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Coagadex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Coagadex
3. Hvernig nota á Coagadex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Coagadex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Coagadex og við hverju það er notað

Coagadex er þykkni úr manna storkupætti X, próteini sem er nauðsynlegt fyrir storknun blóðsins. Storkupáttur X í Coagadex er framleiddur úr blóðvökva manna (fljótandi hluta blóðsins). Það er notað til að meðhöndla og koma í veg fyrir blæðingu hjá sjúklingum með arfgengan skort á storkupætti X, m.a. við skurðaðgerðir.

Sjúklingar með skort á storkupætti X hafa ekki nægilegt magn af storkupætti X til að blóð þeirra geti storknað eðlilega, sem veldur of mikilli blæðingu. Coagadex kemur í stað storkupáttar X sem vantar og leiðir til þess að blóð þeirra storknar eðlilega.

2. Áður en byrjað er að nota Coagadex

Ekki má nota Coagadex:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir manna storkupætti X eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú heldur að þetta eigi við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Coagadex er notað:

- ef þú færð meiri eða langvinnari blæðingar en venjulega og blæðingarnar stöðvast ekki eftir inndælingu með Coagadex.
- ef þú tekur lyf til að koma í veg fyrir blóðstorknun sem virkar með því að hindra storkupátt Xa. Þessi lyf geta komið í veg fyrir virkni Coagadex.

Sumir sjúklingar með skort á storkupætti X geta þróað hemla (mótefni) gegn storkupætti X meðan á meðferðinni stendur. Þetta gæti valdið því að meðferðin virki ekki nægilega vel. Læknirinn mun fylgjast reglulega með myndun þessara mótefna, og sérstaklega fyrir aðgerð. Bæði fyrir og eftir meðferð með

lyfinu, sérstaklega fyrir upphafsmeðferðina, er líklegt að lækningin framkvæmi prófanir til að athuga magn storkuþáttar X í blóðinu.

Öryggi gagnvart veirum

Þegar lyf eru framleidd úr blóði eða blóðvökva manna eru gerðar tiltekna ráðstafanir til þess að koma í veg fyrir að sýkingar berist til viðtakenda. Meðal þeirra eru:

- vandað val á blóð- og blóðvökvagjöfum til að tryggja að þeir sem eiga það á hættu að bera með sér sýkingar séu útilokaðir,
- prófanir á gefnum blóðvökva til að leita að merkjum um veirur/sýkingar,
- ráðstafanir við vinnslu blóðs og blóðvökva til þess að gera veirur óvirkar eða fjarlægja þær.

Þessar ráðstafanir eru talda virkar gegn eftirfarandi veirum: alnæmisveiru (HIV), lifrabólgu B veiru, lifrabólgu C veiru, lifrabólgu A veiru og parvóveiru B19. Þrátt fyrir þessar ráðstafanir er ekki hægt að útiloka algjörlega möguleikann á að smit berist þegar lyf sem eru unnin úr blóði eða blóðvökva úr mönnum eru gefin. Þetta á einnig við um óþekktar eða nýjar veirur eða annars konar sýkingar.

Eindregið er mælt með því að í hvert sinn sem þú færð skammt af Coagadex sé heiti lyfsins og lotunúmer skráð svo halda megj skrá yfir notuð lotunúmer.

Læknirinn gæti ráðlagt þér að íhuga bólusetningu gegn lifrabólgu A og B ef þú færð reglulega eða ítrekað lyf með storkuþætti X sem unnin eru úr blóðvökva úr mönnum.

Börn og unglingar

Varnaðarorðin og varúðarreglurnar sem eiga við um fullorðna eiga einnig við um börn (á aldrinum 2 til 11 ára) og unglunga (á aldrinum 12 til 18 ára).

Notkun annarra lyfja samhliða Coagadex

Látið lækningin vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Lyfið hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Coagadex inniheldur natríum

Lyfið inniheldur allt að 9,2 mg/ml af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum millilítra af lausn. Þetta jafngildir 0,0046% af ráðlögðum heildardagskammti af neyslu natríums úr fæðu hjá fullorðnum.

3. Hvernig nota á Coagadex

Læknir með reynslu í meðferð á blæðingásjúkdómum skal hefja meðferðina.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningum eða lyfjafræðingi.

Coagadex skal dæla beint í bláæð. Áður en þú sprautar þig með lyfinu heima, ættir þú að hafa fengið þjálfun í því hjá heilbrigðisstarfsmanninum.

Læknirinn mun útskýra fyrir þér hversu mikið þú átt að nota, hvenær þú átt að nota það og hversu lengi. Læknirinn gefur yfirlétt upp skammtinn í fjölda af fullum hettuglösum sem nægja fyrir skammtinn sem hentar þér best. Ekki skal gefa meira en 60 a.e./kg á dag í neinum aldurshópi.

Notkun hjá fullorðnum

Hversu mikið Coagadex er gefið til að meðhöndla blæðingu eða hindra frekari blæðingu?

Læknirinn mun segja þér hversu mikið Coagadex á að gefa til að meðhöndla blæðingu og til að hindra frekari blæðingu, nauðsynlegur skammtur ræðst af því hversu mikið magn storkupáttar X þú ert venjulega með í blóðinu

Hversu mikið er gefið fyrir, á meðan og eftir stóra skurðaðgerð?

Fyrir: Skammturinn af Coagadex sem gefinn er ætti að vera nægilegur til að auka magn storkupáttar X í blóðinu í 70 til 90 einingar/dl. Skammturinn sem þú þarft ræðst af því hversu mikið magn storkupáttar X þú ert venjulega með í blóðinu, læknirinn mun reikna þetta út.

Eftir: Fyrstu dagana eftir aðgerðina verður styrkur storkupáttar X í blóðvökva mældur reglulega. Mælt er með því að magni storkupáttar X í blóðinu sé haldið yfir 50 einingar/dl. Læknirinn mun reikna út skammtinn sem þú þarft.

Ef styrkur storkupáttar X í blóðinu er of lágur (læknirinn mun mæla það) eða ef hann lækkar hraðar en búist var við, er hugsanlegt að hemill á storkupátt X sé til staðar sem hindrar virkni lyfsins. Læknirinn mun láta gera viðeigandi prófanir á rannsóknarstofu til að kanna hvort þetta sé raunin.

Hversu mikið er gefið reglulega til að fyrirbyggja blæðingar til lengri tíma?

Læknirinn ráðleggur þér hvort þessi notkun henti þér, og ef svo er, um viðeigandi skammt.

Notkun handa börnum og unglingum

Læknirinn ráðleggur þér um viðeigandi skammt fyrir þig eða barnið þitt. Skammtar fyrir börn yngri en 12 ára eru almennt stærri en skammtar fyrir unglinga og fullorðna. Skammtar fyrir unglinga eru svipaðir og skammtar fyrir fullorðna.

Hvenær á að dæla inn Coagadex

- Lyfinu skal dæla inn við fyrstu merki um blæðingu.
- Inndælingin skal endurtekin eftir þörfum til að stöðva blæðinguna.
- Meta skal hverja einstaka blæðingu út frá alvarleika hennar.
- Ef þú ert að nota lyfið í fyrsta sinn, mun læknirinn hafa eftirlit með þér.

Lyfin leyst upp fyrir notkun

Lyfið má **eingöngu** leysa upp í leysinum sem fylgir lyfinu.

Magn af Coagadex	Rúmmál leysis
250 a.e.	2,5 ml
500 a.e.	5 ml

Með Coagadex fylgir það magn af leysi sem sýnt er í töflunni.

Þú getur leyst lyfið upp með því að nota nálarlausa Mix2Vial yfirfærslubúnaðinn sem fylgir með í hverjum pakka.

Láttu ílátin undan Coagadex standa í stofuhita fyrir blöndun.

Útbúðu lyfið sem hér segir:



Skref 1

- Fjarlægðu hettuna af hettuglasinu með duftinu og strjúktu ofan af tappanum með sprittþurrku.
- Endurtaktu þetta skref fyrir hettuglasið með leysinum.
- Flettu af lokinu á pakkanum með yfirfærslubúnaðinum en láttu búnaðinn vera í pakkanum.



Skref 2

- Settu bláa enda yfirfærslubúnaðarins á hettuglasið með leysinum og þrýstu beint niður þar til oddurinn fer í gegnum gúmmítappann og smellur á sinn stað.
- Fjarlægðu ytri plastumbúðirnar af yfirfærslubúnaðinum og hentu þeim, gættu þess að snerta ekki óvarinn enda búnaðarins.



Skref 3

- Snúðu hettuglasinu með leysinum á hvolf með búnaðinum áföstum.
- Settu glæra enda yfirfærslubúnaðarins á hettuglasið með duftinu og þrýstu beint niður þar til oddurinn fer í gegnum gúmmítappann og smellur á sinn stað.



Skref 4

- Leysirinn sogast inn í hettuglasið með duftinu vegna lofttæmisins inni í því.
- Þyrklaðu hettuglasinu varlega til að tryggja að duftið sé vel blandað. Ekki hrista hettuglasið.
- Litlaus, tær eða örlítið perlulituð lausn ætti að fást, venjulega eftir u.þ.b. 1 mínútu (5 mínútur að hámarki).



Skref 5

- Aðskildu tóma hettuglasið með leysinum og bláa hluta yfirfærslubúnaðarins frá glæra hlutanum með því að skrífa rangsælis.
- Taktu tóma sprautu (fylgir ekki með í Coagadex pakkningunni) og dragðu loft inn í sprautuna með því að toga stimpilinn að sama rúmmáli og fyrir vatnið sem bætt var við í skrefi 4.
- Festu sprautuna við glæra hluta yfirfærslubúnaðarins og þrýstu loftinu í sprautunni ofan í hettuglasið.



Skref 6

- Hvolfdi hettuglasinu með lausninni strax, sem mun sogast inn í sprautuna.
- Losaðu fylltu sprautuna frá búnaðinum.
- Lyfið er nú tilbúið til notkunar. Fylgdu hefðbundnum öryggisreglum fyrir gjöf. Vertu viss um að þú notir lyfið innan klukkustundar eftir að það var útbúið.

Ekki nota lyfið:

- ef leysirinn hefur ekki sogast inn í hettuglasið (það gefur til kynna tap á lofttæmi í hettuglasinu, þannig að ekki má nota duftið).
- ef uppleysta duftið og leysirinn mynda hlaup eða tappa (ef þetta gerist skaltu láta heilbrigðisstarfsmanninn vita og gefa upp lotunúmerið sem prentað er á hettuglasið).

Ef notaður er stærri skammtur af Coagadex en mælt er fyrir um

Ef þú gefur þér meira af lyfinu en lækningin ávísar, er hugsanlegt að þú gætir fengið blóðtappa. Ef þú heldur að þú gætir verið að nota of mikið, skaltu stöðva inndælinguna og láta lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita. Ef þú veist að þú hefur verið að nota of mikið, skaltu láta lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita eins fljótt og auðið er.

Ef gleymist að nota Coagadex

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Dældu inn venjulegum skammti þegar þú manst eftir því og haltu síðan áfram skömmtuninni samkvæmt fyrirmælum lækneisins.

Ef hætt er að nota Coagadex

Ráðfærðu þig alltaf við lækningu áður en þú ákveður að hætta meðferðinni.

Leitið til lækneisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmisviðbrögð hafa í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram við meðferð á blæðingarsjúkdómum með svipuðum lyfjum (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) og þróast stundum út í lost. Merki um þetta geta verið húðútbrot (þ.m.t. ofsakláði), náladofi, roði, ógleði, uppköst, höfuðverkur, hósti, mäs, þyngsli fyrir brjósti, kuldaþrollur, hraður hjartsláttur, sundl, svefnhöfði, eirðarleysi, þroti í andliti, þrængsli í hálsi, óþægindi á stungustað.

Ef þú finnur fyrir einhverju af þessu skaltu hafa samband við lækningu.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir við notkun Coagadex.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- verkur eða roði á stungustað
- þreyta
- bakverkur

Aukaverkanir hjá börnum og unglingum

Gert er ráð fyrir því að aukaverkanir hjá börnum séu þær sömu og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Coagadex

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir litlum bitum í uppleysta lyfinu. Þegar Coagadex hefur verið útbúið verður að nota það innan einnar klukkustundar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Meðferðarstofnunin mun útvega sérstakt ílát til að farga afgangi lausn, notuðum sprautum, nálum og tómum ílátum. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Coagadex inniheldur

- Virka innihaldsefnið er manna storkubáttur X. Eitt hettuglas inniheldur að lágmarki 250 a.e. eða 500 a.e. af manna storkubætti X.
- Önnur innihaldsefni eru: sítrónusýra, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, natríumhýdroxíð og súkrósi (sjá kafla 2 til að fá frekari upplýsingar um innihaldsefni).
- Leysir: vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Coagadex og pakkningastærðir

Coagadex er hvítt eða beinhvítt duft og er pakkað í magninu 250 a.e. og 500 a.e. Eftir að lausnin hefur verið útbúin er hún litlaus, tær eða perlulituð (ópallýsandi). Fyrir inndælingu skaltu skoða lausnina. Ef lausnin er skýjuð eða með ögnum máttu ekki nota hana.

Yfirfærslubúnaður sem kallast Mix2Vial fylgir einnig.

Innihald pakkningar með 250 a.e.

1 hettuglas með 250 a.e. af dufti
1 hettuglas með 2,5 ml af vatni fyrir stungulyf
1 yfirfærslubúnaður (Mix2Vial)

Innihald pakkningar með 500 a.e.

1 hettuglas með 500 a.e. af dufti
1 hettuglas með 5 ml af vatni fyrir stungulyf
1 yfirfærslubúnaður (Mix2Vial)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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)

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)

España

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

France

Laboratoire Cevibra
Tel: +33 493705831
e-mail: contact@cevibra.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)

Polska

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

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)

Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður 03/2025.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>