Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Coagadex 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Coagadex 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

fattore X della coagulazione umano

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio,si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Coagadex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Coagadex
3. Come usare Coagadex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Coagadex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Coagadex e a cosa serve

Coagadex è un concentrato di fattore X della coagulazione umano, una proteina necessaria per la coagulazione del sangue. Il fattore X contenuto in Coagadex è estratto dal plasma umano (la parte liquida del sangue). È utilizzato per trattare e prevenire la formazione di emorragie in pazienti con deficit congenito del fattore X, anche durante l'intervento chirurgico.

I pazienti con deficit del fattore X non possiedono fattore X sufficiente per coagulare correttamente il sangue, il che conduce alle eccessive emorragie. Coagadex sostituisce il fattore X mancante consentendo al sangue di coagulare normalmente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Coagadex

Non usi Coagadex:
- se è allergico al fattore X umano della coagulazione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Verifichi con il medico se questo è il suo caso.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Coagadex:

- se presenta un'emorragia più copiosa o prolungata del solito che non si arresta dopo un'iniezione di Coagadex;
- se sta assumendo un medicinale per prevenire la coagulazione del sangue che agisce bloccando il fattore di coagulazione Xa. Questi medicinali possono impedire l'azione di Coagadex.

Alcuni pazienti con carenza di fattore X possono sviluppare inibitori (anticorpi) del fattore X durante il trattamento. Ciò significa che il trattamento non agirà in modo adeguato. Il medico controllerà

regolarmente lo sviluppo di questi anticorpi, in particolare prima di un'operazione. Sia prima che dopo il trattamento con questo medicinale, in particolare per il primo ciclo di trattamento, il medico eseguirà probabilmente degli esami per controllare il suo livello di fattore X nel sangue.

Sicurezza virologica
Quando i medicinali sono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate un certo numero di misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai destinatari. Queste prevedono:

- l'attenta selezione dei donatori di plasma e sangue, per garantire che i potenziali portatori di infezione siano esclusi;
- l'analisi del plasma donato per rivelare l'eventuale presenza di virus e infezioni;
- applicazione di procedure durante la lavorazione del sangue o del plasma che rendono inattivi o rimuovono i virus.

Le misure adottate sono considerate sicure per i virus seguenti: virus dell'immunodeficienza umana (HIV), virus dell'epatite B, virus dell'epatite C, virus dell'epatite A e parvovirus B19. Nonostante tali misure, ogni volta che si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere esclusa completamente. Ciò vale anche per virus non noti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Ogni volta che si riceve una dose di Coagadex, si raccomanda vivamente di registrare il nome e il numero di lotto del medicinale al fine di tenere traccia dei lotti utilizzati.

Il medico può raccomandarle di prendere in considerazione la vaccinazione contro l'epatite A e B, se riceve regolarmente più volte medicinali contenenti fattore X derivato da plasma umano.

Bambini e adolescenti
Le avvertenze e precauzioni elencate per gli adulti valgono anche per bambini (dai 2 agli 11 anni d'età) e adolescenti (dai 12 ai 18 anni d'età).

Altri medicinali e Coagadex
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Coagadex contiene sodio
Questo medicinale contiene fino a 9,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per millilitro di soluzione. Questo equivale allo 0,0046% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Coagadex

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento dei disturbi emorragici.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Coagadex deve essere iniettato direttamente in vena. Prima di iniettare il medicinale a casa occorre avere ricevuto un addestramento dall'operatore sanitario su come farlo.

Il medico le spiegherà quanto medicinale deve utilizzare, quando deve utilizzarlo e per quanto tempo. Il medico in genere le indicherà la dose che dovrà assumere in termini di numero di flaconcini pieni corrispondenti alla dose più adatta a lei. Non somministrare più di 60 UI/kg al giorno in nessuna fascia d'età.

Uso negli adulti

Qual è la quantità di Coagadex da somministrare per il trattamento di un'emorragia o per prevenire ulteriori emorragie?
Il medico le indicherà la quantità di Coagadex da somministrare per il trattamento di un'emorragia e per prevenire ulteriori emorragie; la dose richiesta dipenderà dal livello normale di fattore X nel sangue.

Qual è la quantità somministrata prima, durante e dopo un intervento di chirurgia maggiore?
Prima: La dose di Coagadex utilizzata deve essere sufficiente per aumentare il livello di fattore X nel sangue tra 70 e 90 unità/dL. La dose necessaria per il suo caso dipenderà dal livello normale di fattore X nel sangue e sarà calcolata dal medico.

Dopo: Durante i primissimi giorni dopo l'intervento chirurgico, la concentrazione plasmatica del fattore X sarà controllata regolarmente. Si raccomanda di mantenere il livello di fattore X nel sangue al di sopra di 50 unità/dL. La dose necessaria sarà calcolata dal medico.

Se la concentrazione ematica di fattore X è troppa bassa (questo valore sarà testato dal medico) o se diminuisce più velocemente del previsto, è possibile che sia presente un inibitore del fattore X, che impedisce al medicinale di agire correttamente. Il medico provvederà a prescriverle le analisi di laboratorio opportune per verificare se questo sia il caso.

Qual è la dose somministrata regolarmente per la prevenzione delle emorragie a lungo termine?
Il medico le indicherà se ciò è applicabile al suo caso e, se sì, la dose appropriata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico le raccomanderà una dose adatta a lei o al suo bambino. Le dosi per i bambini di età inferiore a 12 anni sono in genere maggiori di quelle per gli adolescenti e gli adulti. Le dosi per gli adolescenti saranno simili a quelle per gli adulti.

Quando iniettare Coagadex
- Il medicinale deve essere iniettato quando si verifica il primo segno di emorragia.
- L'iniezione deve essere ripetuta, se necessario, per fermare l'emorragia.
- L'emorragia di ogni individuo deve essere valutata sulla base dell'effettiva severità.
- Se sta utilizzando il medicinale per la prima volta, il medico la terrà in osservazione.

Sciogliere i medicinali prima dell'uso
Il medicinale deve essere sciolto **solo** nel solvente fornito con esso.

Quantità di Coagadex	Volume di solvente
250 UI	2,5 mL
500 UI	5 mL

Coagadex viene fornito con la quantità di solvente mostrata nella tabella.

È possibile sciogliere questo medicinale utilizzando il dispositivo di trasferimento Mix2Vial senza ago incluso all'interno di ogni confezione.
Portare i contenitori di Coagadex a temperatura ambiente prima della miscelazione.
Preparare il medicinale come segue:

Fase 1
• Rimuovere il tappo dal flaconcino di polvere e pulire la parte superiore del tappo con un tampone imbevuto di alcool.
• Ripetere questa operazione con il flaconcino di solvente.
• Tirare via la parte superiore del dispositivo di trasferimento, lasciando il dispositivo nella confezione.

Fase 2
• Posizionare l'estremità blu del dispositivo di trasferimento sul flaconcino di solvente e spingere verso il basso fino a quando la punta penetra nel tappo di gomma e rimane ferma in posizione.
• Rimuovere l'imballaggio esterno di plastica dal dispositivo di trasferimento e disfarsene, facendo attenzione a non toccare l'estremità esposta del dispositivo.

Fase 3
• Capovolgere il flaconcino di solvente verso il basso con il dispositivo ancora attaccato.
• Posizionare l'estremità trasparente del dispositivo di trasferimento sul flaconcino di polvere e spingere verso il basso fino a quando la punta penetra nel tappo di gomma e rimane ferma in posizione.

Fase 4
• Il solvente sarà aspirato all'interno del flaconcino di polvere per effetto del vuoto che si viene a creare al suo interno.
• Ruotare delicatamente il flaconcino per accertare che la polvere sia accuratamente miscelata. Non agitare il flaconcino.
• La soluzione ottenuta, in genere all'incirca in 1 minuto (5 minuti al massimo), deve essere incolore, limpida o leggermente perlacea.

Fase 5
• Separare il flaconcino di solvente vuoto e la parte blu del dispositivo di trasferimento dalla parte trasparente svitando in senso antiorario.
• Prendere una siringa vuota (non fornita nella confezione di Coagadex) e aspirare l'aria nella siringa tirando lo stantuffo fino ad arrivare al volume richiesto di acqua aggiunta nella fase 4.
• Collegare la siringa alla parte trasparente del dispositivo di trasferimento e spingere l'aria contenuta nella siringa all'interno del flaconcino.

Fase 6
• Capovolgere immediatamente il flaconcino di soluzione che sarà aspirata nella siringa.
• Staccare la siringa riempita dal dispositivo.
• Il medicinale è ora pronto per l'uso. Seguire le normali procedure di sicurezza per la somministrazione. Accertarsi di utilizzare il medicinale entro un'ora dalla preparazione.

Non utilizzare questo medicinale:

- se il solvente non viene aspirato all'interno del flaconcino (ciò indica una perdita di vuoto nel flaconcino, pertanto la polvere non deve essere utilizzata).

- se la polvere disciolta e il solvente formano un gel o un coagulo (se ciò accade informi il personale medico, riferendo il numero di lotto riportato sul flaconcino).

Se usa più Coagadex di quanto deve
Se somministra più di questo medicinale di quanto il medico le abbia prescritto, potrebbe sviluppare un coagulo di sangue. Se pensa di assumere una quantità eccessiva, interrompa l'iniezione e si consulti con il medico, il farmacista o l'infermiere. Se sa di avere assunto un quantità eccessiva, si consulti con il medico, il farmacista o l'infermiere prima possibile.

Se dimentica di usare Coagadex
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Inietti la dose normale non appena si ricorda di farlo e poi continui il dosaggio come indicato dal medico.

Se interrompe il trattamento con Coagadex
Consultare sempre il proprio medico prima di decidere di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente sono insorte reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) nel trattamento di disturbi emorragici con medicinali simili (interessando fino a 1 persona su 1.000), progredendo talvolta fino allo shock. I segni di reazioni allergiche possono includere eruzione cutanea (inclusa l'orticaria), formicolio, vampate di calore, nausea, vomito, cefalea, tosse, respiro sibilante, senso di costrizione toracica, brividi, battito cardiaco accelerato, capogiri, letargia, irrequietezza, gonfiore del viso, senso di oppressione alla gola, fastidio nella sede di iniezione.
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato suindicato, si rivolga al medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con Coagadex.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore o rossore nella sede di iniezione
- stanchezza
- mal di schiena

Effetti indesiderati in bambini e adolescenti
Gli effetti indesiderati nei bambini sono simili a quelli degli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite:
Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Coagadex

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sui contenitori dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota piccoli frammenti nel prodotto disciolto. Una volta preparato, Coagadex deve essere utilizzato entro un'ora.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Il suo centro di trattamento le fornirà un apposito contenitore per lo smaltimento di qualsiasi soluzione rimanente, delle siringhe, degli aghi e dei contenitori vuoti utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Coagadex
- Il principio attivo è il fattore X della coagulazione umano. Un flaconcino contiene nominalmente 250 UI o 500 UI di fattore X della coagulazione umano.
- Gli altri eccipienti sono: acido citrico, sodio fosfato dibasico diidrato, cloruro di sodio, idrossido di sodio e saccarosio (vedere paragrafo 2 per ulteriori informazioni sugli eccipienti).
- Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Coagadex e contenuto della confezione
Coagadex è una polvere bianca o biancastra ed è confezionato in quantità di 250 UI e 500 UI. Dopo la preparazione, la soluzione è incolore, trasparente o perlacea (opalescente). Prima dell'iniezione, controllare la soluzione. Se la soluzione è torbida o contiene particelle, non utilizzarla.

È inoltre fornito un dispositivo di trasferimento chiamato Mix2Vial.

Contenuto della confezione da 250 UI
1 flaconcino di 250 UI di polvere
1 flaconcino di 2,5 mL di acqua per preparazioni iniettabili
1 dispositivo di trasferimento (Mix2Vial)

Contenuto della confezione da 500 UI
1 flaconcino di 500 UI di polvere
1 flaconcino di 5 mL di acqua per preparazioni iniettabili
1 dispositivo di trasferimento (Mix2Vial)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Dornhofstraße 34, 63263 Neu-Isenburg
Germania

Produttore
PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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
Tfl: +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

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)

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)

France
Laboratoire Cevidra
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)

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)

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)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2025.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu