

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Coagadex 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai
Coagadex 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai

Human coagulation factor X

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Coagadex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Coagadex lietošanas
3. Kā lietot Coagadex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Coagadex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Coagadex un kādam nolūkam to lieto

Coagadex ir cilvēka X koagulācijas faktora koncentrāts, olbaltumvielas, kuras nepieciešamas asins sarecēšanai. Coagadex X faktors tiek iegūts no cilvēka plazmas (asins šķidrās daļas). To lieto asiņošanas profilaksei un ārstēšanai pacientiem ar iedzimtu X faktora nepietiekamību, tostarp operācijas laikā.

Pacientiem ar X faktora deficītu nepietiek X faktora, kas nepieciešams normālai asins sarecēšanai, tādējādi izraisot pārmērīgu asiņošanu. Coagadex aizvieto trūkstošo X faktoru un ļauj asinīm normāli sarecēt.

2. Kas Jums jāzina pirms Coagadex lietošanas

Nelietojiet Coagadex šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret cilvēka koagulācijas X faktoru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Konsultējieties ar ārstu, ja uzskatāt, ka tas attiecas uz Jums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Coagadex lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- Jums ir lielāka un ilgāka asiņošana nekā parasti un asiņošana neapstājas pēc Coagadex injekcijas;
- Jūs lietojat zāles, lai novērstu asins recēšanu, kas darbojas, bloķējot asinsreces Xa faktoru. Šīs zāles var kavēt Coadex iedarbību.

Dažiem pacientiem ar X faktora trūkumu ārstēšanas laikā var izveidoties inhibitori (antivielas) pret X faktoru. Tas nozīmē, ka ārstēšana neiedarbosies pareizi. Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs, vai Jums nav izveidojušās šīs antivielas un, jo īpaši, pirms operācijas. Gan pirms, gan pēc ārstēšanas ar šīm zālēm,

īpaši Jūsu pirmajam ārstēšanas kursam, Jūsu ārsts iespējams veiks testus, lai pārbaudītu X faktora līmeni Jūsu organismā.

Drošums pret vīrusiem

Kad zāles izgatavo no cilvēka asinīm vai plazmas, tiek veikti zināmi pasākumi, lai novērstu infekciju pārnesi uz pacientiem. Tie ietver:

- rūpīgu asins un plazmas donoru atlasīšanu, lai pārlicinātos, ka tiek izslēgti donori ar infekciju pārnēsāšanas risku,
- nodotās plazmas pārbaudi, vai nav vīrusu/infekciju pazīmes;
- darbību iekļaušanu asins vai plazmas apstrādē, kas var deaktivizēt vai likvidēt vīrusus.

Veiktie pasākumi tiek uzskatīti kā efektīvi šādiem vīrusiem: cilvēku imūndeficīta vīrusam (HIV), B hepatīta vīrusam, C hepatīta vīrusam, A hepatīta vīrusam un parvovīrusam B19. Neraugoties uz šiem pasākumiem, ja tiek ievadītas no cilvēka asinīm vai plazmas sagatavotas zāles, nevar pilnībā izslēgt infekciju nodošanas iespējamību. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem vai citiem infekciju veidiem.

Tiek stingri ieteikts, lai katru reizi, kad saņemat Coagadex devu, tiktu reģistrēts zāļu nosaukums un sērija, lai uzturētu izmantoto sēriju reģistru.

Jūsu ārsts var ieteikt Jums apsvērt vakcināciju pret A un B hepatītu, ja regulāri vai atkārtoti saņemat no cilvēka plazmas iegūtas X faktora zāles.

Bērni un pusaudži

Pieaugušajiem uzskaitītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecas arī uz bērniem (vecumā no 2 līdz 11 gadiem) un pusaudžiem (vecumā no 12 līdz 18 gadiem).

Citas zāles un Coagadex

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav zināma šo zāļu ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Coagadex satur nātriju

Šīs zāles satur līdz 9,2 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā šķīduma mililitrā. Tas ir līdzvērtīgi 0,0046% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Coagadex

Jūsu ārstēšana jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze asinsreces traucējumu ārstēšanā.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Coagadex ir jāinjicē tieši vēnā. Pirms šo zāļu injicēšanas mājās Jums jāsaņem apmācība pie Jūsu veselības aprūpes speciālista, kā to darīt.

Jūsu ārsts paskaidros, cik daudz, kad un cik ilgi Jums tās jālieto. Jūsu ārsts parasti Jums pateiks devu pilnu flakonu skaitā, kas nodrošina Jums piemērotāko devu. Visās vecuma grupās jāievada ne vairāk kā 60 SV/kg dienā.

Lietošana pieaugušajiem

Cik daudz Coagadex lieto, lai ārstētu asiņošanu vai novērstu tālāku asiņošanu?

Jūs ārsts Jums pastāstīs, cik daudz Coagadex jāievada, lai ārstētu asiņošanu un novērstu tālāku asiņošanu; vajadzīgā deva ir atkarīga no normālā X faktora līmeņa asinīs.

Cik daudz lieto pirms lielākas operācijas, tās laikā un pēc tās?

Pirms tās: Coagadex devai jābūt pietiekamai, lai paaugstinātu X faktora līmeni Jūsu asinīs līdz 70–90 vienībām/dl. Jums vajadzīgā deva būs atkarīga no normālā X faktora līmeņa asinīs, un to aprēķinās Jūsu ārsts.

Pēc tās: Dažu pirmo dienu laikā pēc operācijas Jūsu plazmas X faktora koncentrāciju regulāri pārbaudīs. Ieteicams uzturēt Jūsu asins X faktora līmeni virs 50 vienībām/dl. Jums vajadzīgo devu aprēķinās ārsts.

Ja Jūsu asins X faktora koncentrācija ir pārāk zema (to noteiks ārsts), vai, ja tā pazeminās ātrāk nekā paredzēts, iespējams, ka Jums ir attīstījies X faktora inhibitors, kas aptur pareizu zāļu darbību. Jūsu ārsts noorganizēs piemērotus laboratorijas testus, lai to pārbaudītu.

Cik liela deva parasti tiek lietota asiņošanas profilaksei ilgtermiņā?

Jūsu ārsts Jums ieteiks, vai šī lietošana Jums ir piemērota un, ja nepieciešams, pielāgos devu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Jūsu ārsts ieteiks Jums vai Jūsu bērnam piemērotu devu. Devas bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, parasti ir lielākas nekā devas pusaudžiem vai pieaugušajiem. Devas pusaudžiem ir līdzīgas pieaugušo devām.

Kad injicēt Coagadex

- Zāles jāinjicē, kad parādās pirmās asiņošanas pazīmes
- Injekcija jāatkārto, kā nepieciešams, lai apturētu asiņošanu
- Katra atsevišķā asiņošana jānovērtē pēc tās smaguma pakāpes
- Ja lietojat šīs zāles pirmo reizi, ārsts Jūs uzraudzīs

Zāļu izšķīdināšana pirms lietošanas

Jūsu zāles jāizšķīdina **tikai** šķīdinātājā, kas tiek piegādāts kopā ar zālēm.

Coagadex daudzums	Šķīdinātāja tilpums
250 SV	2,5 ml
500 SV	5 ml

Coagadex tiek piegādātas ar šķīdinātāja daudzumu, kā norādīts tabulā.

Jūs varat izšķīdināt šīs zāles, izmantojot Mix2Vial™ bezadatas pārvešanas ierīci, kas iekļauta katrā iepakojumā.

Pirms samaisīšanas ļaujiet Coagadex sasniegt istabas temperatūru.

Sagatavojiet zāles šādi:



1. darbība

- Noņemiet vāciņu no flakona ar pulveri un notīriet aizbāžņa virspusi ar spirtā samitrinātu tamponu.
- Atkārtojiet šo darbību ar šķīdinātāja flakonu.
- Atplēsiet pārnesšanas ierīces iepakojuma augšdaļu, bet atstājiet ierīci iepakojumā.



2. darbība

- Novietojiet pārnesšanas ierīces zilo galu uz šķīdinātāja flakona un spiediet taisni uz leju, līdz smaile izkļūst cauri gumijas aizbāžnim un nofiksējas vietā.
- Noņemiet plastmasas ārējo iepakojumu no pārnesšanas ierīces un izmetiet to, uzmanoties, lai nepieskartos ierīces atklātajam galam.



3. darbība

- Apgriežiet otrādi šķīdinātāja flakonu, kam joprojām pievienota ierīce.
- Novietojiet pārnesšanas ierīces caurspīdīgo galu uz pulvera flakona un spiediet uz leju, līdz smaile izkļūst cauri gumijas aizbāžnim un nofiksējas vietā.



4. darbība

- Pulvera flakonā esošais vakuums ievilks flakonā šķīdinātāju.
- Uzmanīgi groziet flakonu, lai pārļiecinātos, ka pulveris ir labi samaisīts. Nekratiet flakonu.
- Ir jāiegūst bezkrāsains, caurspīdīgs vai nedaudz perlamutram līdzīgs šķīdums, parasti aptuveni 1 minūtē (maksimums 5 minūtēs).



5. darbība

- Atdaliet tukšo šķīdinātāja flakonu un pārnesšanas ierīces zilo daļu no caurspīdīgās daļas, atskrūvējot pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
- Paņemiet tukšu šļirci (netiek piegādāta Coagadex iepakojumā) un ievielciet tajā gaisu, pavelkot virzuli atbilstoši 4. darbībā pievienotā šķīdinātāja tilpumam.
- Pievienojiet šļirci caurspīdīgajai pārnesšanas ierīces daļai un iestumiet šļircē esošo gaisu flakonā.



6. darbība

- Nekavējoties apvērsiet šķiduma, kurš tiks iesūkts šļircē, flakonā.
- Atvienojiet piepildīto šļirci no ierīces.
- Zāles tagad ir gatavas lietošanai. Ievērojiet parasto drošuma praksi ievadīšanai. Noteikti izlietojiet zāles stundas laikā pēc sagatavošanas.

Nelietojiet šīs zāles, ja:

- šķīdinātājs netiek ievilkts flakonā (tas norāda uz vakuuma zudumu flakonā, tāpēc pulveri nedrīkst lietot);
- izšķīdinātais pulveris un šķīdums izveido gēlu vai recekli (ja tas notiek, lūdzu, pasakiet to savam veselības aprūpes sniedzējam, paziņojot sērijas numuru, kas uzdrukāts uz flakona).

Ja esat lietojis Coagadex vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk šo zāļu nekā ārsts Jums parakstījis, ir iespējams, ka Jums varētu izveidoties asins receklis. Ja domājat, ka esat lietojis pārāk daudz, pārtrauciet injekciju un pastāstiet to savam ārstam. Ja zināt, ka esat lietojis pārāk daudz, pastāstiet to savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, cik drīz vien iespējams.

Ja esat aizmirsis lietot Coagadex

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Injicējiet savu parasto devu, tiklīdz kā atceraties, un tad turpiniet lietot devas, kā norādījis Jūsu ārsts.

Ja pārtraucat lietot Coagadex

Vienmēr konsultējieties ar savu ārstu pirms nolemjāt pārtraukt ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Retos gadījumos asinsreces traucējumu ārstēšanas ar līdzīgām zālēm laikā (ietekmē līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir radušās alerģiskas reakcijas un dažreiz tās izraisījušas šoku. To pazīmes var ietvert ādas izsitumus (tostarp nātreni), dīkstāvēšanu ausīs, pietūkumu, slikto dūšu, vemšanu, galvassāpes, klepu, sēkšanu, spiediena sajūtu krūtīs, drebuļus, paātrinātu sirdsdarbību, reiboni, letarģiju, nemieru, sejas pietūkumu, žņaugšanas sajūta rīklē, diskomforta sajūtu injekcijas vietā. Šādā gadījumā sazinieties ar savu ārstu.

Ar Coagadex ziņots par tālāk norādītajām blakusparādībām.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes vai apsārtums injekcijas vietā;
- nogurums;
- sāpes mugurā.

Blakusparādības bērniem un pusaudžiem

Paredzams, ka blakusparādības bērniem būs tādas pašas kā pieaugušajiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot:

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Coagadex

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojumiem pēc „Derīgs līdz”/”EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt sīkas daļiņas izšķīdinātajās zālēs. Pēc sagatavošanas Coagadex jāizlieto vienas stundas laikā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Jūsu ārstēšanas centrs nodrošinās speciālu konteineru, kur izmest pārpalikušo šķīdumu, izlietotās šļirces, adatas un tukšos iepakojumus. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Coagadex satur

- Aktīvā viela ir cilvēka koagulācijas X faktors. Viens flakons nomināli satur 250 SV vai 500 SV cilvēka koagulācijas X faktora.
- Citas sastāvdaļas ir: citronskābe, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds un saharoze (papildu informāciju par sastāvdaļām skatīt 2. punktā).
- Šķīdinātājs: ūdens injekcijām.

Coagadex ārējais izskats un iepakojums

Coagadex balts vai gandrīz balts pulveris, un ir iepakots daudzumos pa 250 SV un 500 SV. Pēc sagatavošanas šķīdums ir bezkrāsains, dzidrs vai līdzīgs perlamutram (opalescējošs). Pirms injicēšanas apskatiet šķīdumu. Ja šķīdums ir duļķains vai tas satur daļiņas, nelietojiet to.

Ir iekļauta arī pārvešanas ierīce ar nosaukumu Mix2Vial.

250 SV iepakojuma saturs

1 flakons ar 250 SV pulvera

1 flakons ar 2,5 ml ūdens injekcijām

1 pārvešanas ierīce (Mix2Vial)

500 SV iepakojuma saturs

1 flakons ar 500 SV pulvera

1 flakons ar 5 ml ūdens injekcijām
1 pārvešanas ierīce (Mix2Vial)

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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)

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
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

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)

Norge

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

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 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)

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)

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2025.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>