

Navodilo za uporabo

Coagadex 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje Coagadex 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

humani koagulacijski faktor X

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Coagadex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Coagadex
3. Kako uporabljati zdravilo Coagadex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Coagadex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Coagadex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Coagadex je koncentrat humanega koagulacijskega faktorja X, beljakovine, ki jo potrebujemo za strjevanje krvi. Faktor X v zdravilu Coagadex je pridobljen iz človeške plazme (tekočega dela krvi). Uporablja se za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih z dednim pomanjkanjem faktorja X, tudi med kirurškimi posegi.

Bolniki s pomanjkanjem faktorja X v svoji krvi nimajo dovolj faktorja X, da bi se njihova kri ustrezno strjevala, kar povzroča močne krvavitve. Zdravilo Coagadex nadomesti manjkajoči faktor X in omogoča normalno strjevanje krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Coagadex

Ne uporabljajte zdravila Coagadex:

- če ste alergični na humani koagulacijski faktor X ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če menite, da to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Coagadex se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate večjo ali daljšo krvavitev kot običajno in se krvavitev po injekciji zdravila Coagadex ne ustavi;
- če jemljete zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi, ki deluje tako, da zavira koagulacijski faktor Xa. Ta zdravila lahko preprečijo delovanje zdravila Coagadex.

Pri nekaterih bolnikih s pomanjkanjem faktorja X se lahko med zdravljenjem razvijejo zaviralci (protitelesa) faktorja X. To bi lahko pomenilo, da zdravljenje ne bo ustrezno delovalo. Zdravnik vas bo redno spremljal, da bo preveril, ali je prišlo do nastanka teh protiteles, še zlasti pred operacijo. Pred in po zdravljenju s tem

zdravilom, še posebej v vašem prvem ciklu zdravljenja, bo zdravnik najbrž opravil teste, s katerimi bo preveril raven faktorja X v vaši krvi.

Virusna varnost

Kadar so zdravila izdelana iz človeške krvi ali plazme, se uporabljajo določeni ukrepi za preprečevanje prenosa okužb na prejemnike. Ti ukrepi vključujejo:

- skrbno izbiro darovalcev krvi in plazme za zagotavljanje, da bodo osebe, ki bi lahko prenašale okužbe, izključene,
- testiranje darovane plazme na znake virusov/okužb,
- vključitev korakov, ki lahko inaktivirajo ali odstranijo viruse, v obdelavo krvi ali plazme.

Ti ukrepi se smatrajo za učinkovite v primeru naslednjih virusov: virus človeške imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B, virus hepatitisa C, virus hepatitisa A in parvovirus B19. Kljub tem ukrepom ni mogoče povsem izključiti prenosa okužbe ob dajanju zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme. To se nanaša tudi na morebitne neznane ali nove viruse in druge tipe okužb.

Močno priporočamo, da se vsakič, ko prejmete odmerek zdravila Coagadex, zabeleži ime in številka serije zdravila za vodenje evidence uporabljenih serij.

Zdravnik vam bo morda priporočil, da se odločite za cepljenje proti hepatitisu A in B, če redno ali večkrat prejimate zdravila s humanim faktorjem X, izdelanim iz plazme.

Otroci in mladostniki

Navedena opozorila in previdnostni ukrepi za odrasle veljajo tudi za otroke (stare od 2 do 11 let) in mladostnike (stare od 12 do 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Coagadex

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima znanih učinkov na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Coagadex vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 9,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na en mililiter raztopine. To je enako 0,0046 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Coagadex

Zdravljenje mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem motenj strjevanja krvi.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Coagadex je treba injicirati neposredno v veno. Pred injiciranjem tega zdravila doma vas mora zdravstveni delavec usposobiti za samostojno uporabo zdravila.

Zdravnik vam bo razložil, koliko zdravila uporabite, kdaj ga morate uporabiti in koliko časa ga boste uporabljali. Zdravnik vam bo običajno pojasnil vaš odmerek v smislu števila polnih vial, ki so potrebne za odmerek, ki je najprimernejši za vas. Pri nobeni starostni skupini se ne sme dati več kot 60 i.e./kg na dan.

Uporaba pri odraslih

Koliko zdravila Coagadex je treba dati za zdravljenje krvavitve ali za preprečevanje nadaljnje krvavitve?

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Coagadex je treba aplicirati za zdravljenje krvavitve ali za preprečevanje nadaljnje krvavitve; potrebni odmerek bo odvisen od vaše običajne ravni faktorja X.

Kakšen odmerek zdravila je treba prejeti pred večjim operativnim posegom, med njim ter po njem?

Pred: Uporabljeni odmerek zdravila Coagadex mora zadoščati za dvig vaše ravni krvnega faktorja X na 70 enot/dl do 90 enot/dl. Odmerek, ki ga potrebujete, bo odvisen od vaše običajne ravni faktorja X in ga bo izračunal zdravnik.

Po: V prvih nekaj dneh po operaciji bodo redno preverjali koncentracijo faktorja X v vaši plazmi. Priporočljivo je, da se vaša raven faktorja X v krvi ohrani nad 50 enot/dl. Odmerek, ki ga potrebujete, bo izračunal zdravnik.

Če je koncentracija faktorja X v vaši krvi prenizka (to bo preveril zdravnik), ali če pada hitreje, kot je pričakovano, je morda prisoten zaviralec faktorja X, ki preprečuje, da bi zdravilo ustrezno delovalo. Zdravnik bo poskrbel za ustrezne laboratorijske preiskave, s katerimi bodo preverili, ali je prišlo do nastanka teh zaviralcev.

Koliko zdravila je treba redno dajati za dolgoročno preprečevanje krvavitev?

Zdravnik vam bo povedal, ali je taka uporaba primerna za vas in kakšen bi bil primeren odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik vam bo priporočil ustrezen odmerek za vas ali vašega otroka. Običajno so odmerki pri otrocih, mlajših od 12 let, na splošno večji od odmerkov pri mladostnikih in odraslih. Odmerki pri mladostnikih so podobni tistim pri odraslih.

Kdaj je treba injicirati zdravilo Coagadex

- Zdravilo je treba injicirati, ko se pojavi prvi znak krvavitve.
- Injiciranje je treba po potrebi ponavljati, dokler se krvavitev ne ustavi.
- Vsako posamezno krvavitev je treba oceniti glede stopnje resnosti.
- Če zdravilo uporabljate prvič, vas bo nadziral zdravnik.

Raztapljanje zdravil pred uporabo

Zdravilo lahko raztopite **le** v vehiklu, ki je priložen zdravilu.

Količina zdravila Coagadex	Volumen vehikla
250 i.e.	2,5 ml
500 i.e.	5 ml

Zdravilu Coagadex je priložena količina vehikla, ki je prikazana v tabeli.

To zdravilo lahko raztopite s pomočjo pribora za prenos vehikla brez igel Mix2Vial, ki je priložen vsakemu pakiranju. Pred mešanjem ogrejte vsebnika zdravila Coagadex na sobno temperaturo. Pripravite zdravilo, kot sledi:



1. korak

- Odstranite pokrovček z vialo praška in očistite zgornji del zamaška z alkoholnim zložencem.
- Ponovite ta korak z vialo vehikla.
- Odlepите zgornji del pakiranja pribora za prenos vehikla, vendar pustite pribor v embalaži.



2. korak

- Postavite modri konec pribora za prenos vehikla na vialo z vehiklom in ga potisnite naravnost navzdol, da bo konica prebodla gumijasto zaporko in se zaskočila na svoje mesto.
- Odstranite plastično zunanjo embalažo s pribora za prenos vehikla in jo zavrzite, pri tem pa pazite, da se ne dotaknete izpostavljenega dela pribora.



3. korak

- Obrnite vialo z vehiklom, pri tem mora biti pribor še vedno pritrjen.
- Položite prozorni konec pribora za prenos vehikla na vialo s praškom in ga potisnite naravnost navzdol, da bo konica prebodla gumijasto zaporko in se zaskočila na svoje mesto.



4. korak

- Vehikel bo stekel v vialo s praškom zaradi vakuumu v viali z zdravilom.
- Nežno obračajte vialo, da boste temeljito premešali prašek. Ne pretresajte vial.
- Raztopina, ki jo dobite po eni minuti (ali največ po 5 minutah), mora biti brezbarvna, bistra ali rahlo bisernata.



5. korak

- Odstranite prazno vialo vehikla in modri del pribora za prenos vehikla s prozornega dela, tako da ju obračate v nasprotni smeri vrtenja urinega kazalca.
- Vzemite prazno brizgo (ni priložena v pakiranju zdravila Coagadex) in s potegom bata vsrkajte vanjo količino zraka, ki bo enaka volumnu dodane sterilizirane vode v 4. koraku.
- Priključite injekcijsko brizgo na prozorni del pribora za prenos vehikla in potisnite zrak iz injekcijske brizge v vialo.



6. korak

- Takoj obrnite vialo z raztopino, ki jo bo potegnili v injekcijsko brizgo.
- Odstranite napolnjeno injekcijsko brizgo s pribora.
- Zdravilo je zdaj pripravljeno za uporabo. Upoštevajte običajne varnostne prakse za dajanje zdravila. Zdravilo morate uporabiti v eni uri po pripravi.

Tega zdravila ne uporabljajte:

- če se vehikel ni prenesel v vialo (to pomeni, da v viali ni bilo vakuumu, zato praška ne smete uporabiti);
- če raztopljeni prašek in vehikel tvorita gel ali strdek (v tem primeru obvestite svojega zdravstvenega delavca in sporočite številko serije, ki je odtisnjena na viali).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Coagadex, kot bi smeli

Če daste več tega zdravila, kot ga je predpisal zdravnik, se lahko razvije krvni strdek. Če menite, da uporabljate prevelik odmerek zdravila, prenehajte z injiciranjem in obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro. Če veste, da ste uporabili prevelik odmerek zdravila, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, kolikor hitro je mogoče.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Coagadex

Ne vzemite uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Injicirajte si običajni odmerek, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z uporabo po navodilih zdravnika.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Coagadex

Pred prekinitvijo zdravljenja se morate vedno posvetovati z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije (preobčutljivostne reakcije) so se pri zdravljenju motenj strjevanja krvi s podobnimi zdravili redko pojavljale (pri največ 1 od 1000 bolnikov) in so včasih napredovale do šoka. Znaki teh reakcij lahko vključujejo izpuščaj na koži (vključno s koprivnico), mravljinčenje, zardevanje, slabost, bruhanje, glavobol, kašelj, sopenje, stiskanje v prsih, mrzlico, hiter srčni utrip, omotico, letargijo, nemir, otekanje obraza, stiskanje v grlu, neugodje na mestu injiciranja.

Če se kateri koli od teh neželenih učinkov pojavi pri vas, se posvetujte z zdravnikom.

Pri zdravljenju z zdravilom Coagadex so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečina ali pordelost na mestu injiciranja
- utrujenost
- bolečina v hrbtu

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Pričakujemo, da so neželeni učinki pri otrocih enaki kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Coagadex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebnikih poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Vsebnik shranite v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če v raztopini opazite vidne delce. Ko je zdravilo Coagadex pripravljeno, ga morate uporabiti v eni uri.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. V zdravstvenem centru boste prejeli posebno posodo za morebitne ostanke raztopine, uporabljene injekcijske brizge, igle in prazne vsebnike. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Coagadex

- Zdravilna učinkovina je humani koagulacijski faktor X. Ena viala vsebuje nazivno količino 250 i.e. ali 500 i.e. humanega koagulacijskega faktorja X.
- Druge sestavine zdravila so: citronska kislina, dinatrijev fosfat dihidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid in saharoza (za dodatne informacije o sestavinah glejte poglavje 2).
- Vehikel: voda za injekcije.

Izgled zdravila Coagadex in vsebina pakiranja

Zdravilo Coagadex je bel ali umazano bel prašek in je pakirano v količinah po 250 i.e. in 500 i.e. Po pripravi je raztopina brezbarvna, prozorna ali bisernata (opalescentna). Pred injiciranjem si raztopino oglejte. Če je raztopina motna ali vsebuje delce, je ne uporabite.

Priložen je tudi pribor za prenos vehikla, imenovan Mix2Vial.

Vsebina pakiranja z 250 i.e.

1 viala z 250 i.e., prašek
1 viala z 2,5 ml vode za injekcije
1 pribor za prenos vehikla (Mix2Vial)

Vsebina pakiranja s 500 i.e.

1 viala s 500 i.e., prašek
1 viala s 5 ml vode za injekcije
1 pribor za prenos vehikla (Mix2Vial)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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 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)

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)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 03/2025.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.