



Coagadex® 250 I.E.

Coagadex® 500 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Humaner Gerinnungsfaktor X

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Coagadex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Coagadex beachten?
3. Wie ist Coagadex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Coagadex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Coagadex und wofür wird es angewendet?

Coagadex ist ein Konzentrat des humanen Gerinnungsfaktors X, ein Protein, das für die Blutgerinnung notwendig ist. Der Faktor X in Coagadex wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Teil des Blutes) extrahiert. Er wird, auch bei Operationen, zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit angeborenem Faktor-X-Mangel eingesetzt.

Patienten mit Faktor-X-Mangel haben nicht genügend Faktor X für eine angemessene Blutgerinnung, was zu exzessiver Blutung führen kann. Coagadex ersetzt den fehlenden Faktor X, so dass das Blut normal gerinnen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Coagadex beachten?

Coagadex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den humanen Gerinnungsfaktor X oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Coagadex anwenden:

- wenn Sie stärker oder länger bluten als gewöhnlich und die Blutung nach einer Injektion von Coagadex nicht aufhört.

Manche Patienten mit Faktor-X-Mangel können während der Behandlung Inhibitoren (Antikörper) gegen Faktor X bilden. Dies könnte bedeuten, dass die Behandlung keinen adäquaten Erfolg zeigt. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf die Bildung dieser Antikörper überprüfen, insbesondere vor einer Operation. Ihr Arzt wird vermutlich sowohl vor als auch nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel, vor allem beim ersten Behandlungszyklus, Tests durchführen, um den Faktor-X-Spiegel in Ihrem Blut zu überprüfen.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um eine Übertragung von Infektionen auf Patienten zu verhindern. Diese beinhalten:

- eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um Risikospender, die Träger von Infektionserregern sein können, auszuschließen,
- die Prüfung jeder einzelnen Blutspende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- Verfahrensschritte bei der Verarbeitung des Blutes bzw. Plasmas, durch die Viren inaktiviert oder entfernt werden können.

Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegen folgende Viren erachtet: Humanes Immundefizienz-Virus (HIV), Hepatitis-B-Virus, Hepatitis-C-Virus, Hepatitis-A-Virus und Parvovirus B19.

Dennoch kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit von Infektionskrankheiten durch die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bislang unbekannt oder neu auftretende Viren und andere Arten von Infektionen.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von Coagadex die Bezeichnung und Chargennummer des Produktes zu notieren, um die Rückverfolgung der verwendeten Produktchargen zu gewährleisten.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Betracht zu ziehen, wenn Sie regelmäßig bzw. wiederholt Faktor-X-Präparate aus menschlichem Blutplasma erhalten.

Kinder und Jugendliche

Die aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Erwachsene gelten auch für Kinder im Alter von zwei bis elf Jahren und Jugendliche im Alter von zwölf bis 18 Jahren.

Anwendung von Coagadex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Bestimmte Antikoagulanzen, einschließlich Blocker eines Gerinnungsfaktors (Faktor Xa), sollten bei Patienten mit Faktor-X-Mangel, die Coagadex erhalten, aufgrund des Risikos von Blutgerinnseln nicht angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Coagadex enthält Natrium

Dieses medizinische Produkt enthält bis zu 0,4 mmol/ml (9,2 mg/ml) Natrium. Dies sollte bei Patienten, die eine salzarme Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden.

3. Wie ist Coagadex anzuwenden?

Ihre Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Blutgerinnungsstörungen eingeleitet werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Coagadex ist direkt in eine Vene zu injizieren. Bevor Sie sich das Arzneimittel zu Hause selbst spritzen, müssen Sie von Ihrem Arzt eine entsprechende Einweisung erhalten.

Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, wie lange, wie oft, wann und welche Menge Sie spritzen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen Ihre Dosis meist als Anzahl voller Ampullen angeben, die der für Sie am besten geeigneten Dosis entspricht. Die maximale Tagesdosis in jeder Altersgruppe darf 60 I.E./kg nicht überschreiten.

Erwachsene

Wie viel Coagadex ist zur Behandlung bzw. Vorbeugung von Blutungen erforderlich?

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Menge Coagadex Sie zur Behandlung einer Blutung oder zur Vorbeugung von Blutungen anwenden müssen; die erforderliche Dosis ist vom Normalwert des Faktors X in Ihrem Blut abhängig.

Wie hoch ist die Dosis vor, während und nach größeren chirurgischen Eingriffen?

Davor: Die verwendete Dosis Coagadex muss ausreichen, um die Konzentration des Faktors X in Ihrem Blut auf zwischen 70 und 90 Einheiten/dl anzuheben. Die von Ihnen benötigte Dosis ist vom Normalwert des Faktors X in Ihrem Blut abhängig und wird von Ihrem Arzt berechnet.

Danach: In den ersten Tagen nach dem Eingriff wird die Konzentration des Faktors X in Ihrem Blutplasma regelmäßig überwacht. Es wird empfohlen, die Konzentration des Faktors X in Ihrem Blut über 50 Einheiten/dl zu halten. Die von Ihnen benötigte Dosis wird von Ihrem Arzt berechnet.

Wenn die Konzentration des Faktors X in Ihrem Blut zu niedrig ist (Ihr Arzt wird dies feststellen) oder schneller als erwartet sinkt, liegt möglicherweise ein Inhibitor vor, der Faktor X hemmt und die Wirkung von Coagadex beeinträchtigt. Ihr Arzt wird die entsprechenden Labortests anordnen, um festzustellen, ob dies der Fall ist.

Welche Menge wird regelmäßig zur langfristigen Vorbeugung von Blutungen verabreicht?

Ihr Arzt wird Sie beraten, ob die Anwendung in diesem Fall für Sie geeignet ist, und Ihnen gegebenenfalls die richtige Dosis nennen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird Ihnen eine geeignete Dosis vorschlagen. Generell sind die Dosen für Kinder unter 12 Jahren höher als die Dosen für Jugendliche, die sich an denen von Erwachsenen orientieren sollen.

Wann muss Coagadex gespritzt werden?

- Das Arzneimittel sollte bei den ersten Anzeichen einer Blutung gespritzt werden.
- Um die Blutung zu stoppen, kann eine weitere Injektion erforderlich werden.
- Bei jeder einzelnen Blutung ist der Schweregrad individuell zu beurteilen.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, wird Ihr Arzt Sie einweisen.

Herstellung der Lösung vor Gebrauch






Sie dürfen Ihr Arzneimittel **nur** in dem beigefügten Lösungsmittel auflösen.

Menge Coagadex	Lösungsmittelmenge
250 I.E.	2,5 mL
500 I.E.	5 mL

Coagadex wird zusammen mit der in der Tabelle genannten Menge an Lösungsmittel geliefert.

Sie können Coagadex mit Hilfe des nadellosen Transfersystems Mix2Vial mischen, das jeder Packung beigefügt ist. Lassen Sie die Behälter mit Coagadex auf Raumtemperatur kommen, ehe Sie mit dem Mischen beginnen.

Bereiten Sie die Lösung wie folgt zu:

	<p>Schritt 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schutzkappe von der Pulver-Durchstechflasche entfernen und Oberseite des Stopfens mit Alkoholtupfer desinfizieren. • Diesen Schritt mit der Lösungsmittel-Durchstechflasche wiederholen. • Die Abdeckung des Transfersystems abziehen, das System jedoch in der Verpackung lassen. 		<p>Schritt 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Da die Pulver-Durchstechflasche luftleer ist, läuft das Lösungsmittel dort hinein. • Die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, um das Pulver sorgfältig zu mischen. Durchstechflasche nicht schütteln. • Nach normalerweise 1 Minute (maximal 5 Minuten) sollte eine klare oder leicht schillernde Lösung vorliegen.
	<p>Schritt 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blaues Ende des Transfersystems auf die Lösungsmittel-Durchstechflasche setzen und senkrecht nach unten drücken, so dass der Dorn den Gummistopfen durchsticht und festsitzt. • Äußere Plastikhülle vom Transfersystem entfernen und verwerfen. Frei liegenden Teil des Transfersystems nicht berühren! 		<p>Schritt 5</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die leere Lösungsmittel-Durchstechflasche und den blauen Teil gegen den Uhrzeigersinn vom durchsichtigen Teil abdrehen. • Mit dem Kolben so viel Luft in die Spritze aufziehen, wie es der zugefügten Menge des benötigten Wassers entspricht. • Die Spritze mit dem transparenten Teil des Transfersystems verbinden und die Luft aus der Spritze in die Flasche drücken.
	<p>Schritt 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Lösungsmittel-Durchstechflasche mit dem daran befestigten Transfersystem umdrehen. • Das durchsichtige Ende des Transfersystems auf die Pulver-Durchstechflasche aufsetzen und senkrecht nach unten drücken, so dass der Dorn den Gummistopfen durchsticht und festsitzt. 		<p>Schritt 6</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Flasche mit der Lösung sofort umdrehen; die Lösung läuft in die Spritze hinein. • Gefüllte Spritze vom System lösen. • Das Produkt ist jetzt bereit für die Anwendung. Bei der Injektion sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Achten Sie darauf, das Produkt innerhalb von einer Stunde nach der Zubereitung zu verwenden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht:

- wenn das Lösungsmittel nicht in die Durchstechflasche geflossen ist (dies zeigt an, dass in der Durchstechflasche kein Vakuum mehr besteht und das Pulver nicht verwendet werden darf).
- wenn das gelöste Pulver und das Lösungsmittel gelieren oder Klümpchen bilden (bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt und nennen Sie die auf der Durchstechflasche angegebene Chargennummer).

Wenn Sie eine größere Menge von Coagadex angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Coagadex anwenden, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, könnte sich ein Blutgerinnsel bei Ihnen bilden. Wenn Sie denken, dass Sie eine zu große Menge anwenden, brechen Sie die Injektion ab und informieren Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie wissen, dass Sie eine zu große Menge angewendet haben, informieren Sie schnellstmöglich den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Coagadex vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Spritzen Sie sich Ihre nächste normale Dosis und setzen Sie die Behandlung dann wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Coagadex abbrechen

Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie sich entscheiden Ihre Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) sind bei der Behandlung von Blutungen mit ähnlichen Arzneimitteln selten (bei bis zu 1 von 1.000 Personen) aufgetreten und haben sich manchmal zum Schock entwickelt. Zeichen dieser Nebenwirkungen sind gegebenenfalls Hautausschlag (einschließlich Nesselsucht), Kribbeln, Hitzewallungen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Husten, pfeifendes Atemgeräusch, Engegefühl in der Brust, Schüttelfrost, erhöhte Herzfrequenz, Schwindel, Lethargie, Unruhe, Schwellungen im Gesicht, Engegefühl im Hals, Beschwerden an der Injektionsstelle.

Wenn etwas davon bei Ihnen vorkommt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Coagadex berichtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schmerzen oder Rötung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Rückenschmerzen

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern sind dieselben Nebenwirkungen zu erwarten wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Deutschland. Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Coagadex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis unter „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Schwebeteilchen in der Lösung bemerken. Coagadex ist nach der Zubereitung innerhalb einer Stunde aufzubrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihre Behandlungseinrichtung wird Ihnen einen Spezialbehälter zur Verfügung stellen, in dem Sie Lösungsreste, verwendete Spritzen, Nadeln und leere Verpackungen entsorgen können. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Coagadex enthält

- Der Wirkstoff ist humaner Gerinnungsfaktor X. Eine Durchstechflasche enthält nominal 250 I. E. oder 500 I.E. des humanen Gerinnungsfaktors X.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Saccharose (weitere Informationen zu den Bestandteilen, siehe Abschnitt 2).
- Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Coagadex aussieht und Inhalt der Packung

Coagadex ist ein weißes oder weißliches Pulver und in Einheiten zu 250 I.E. und 500 I.E. verpackt. Die zubereitete Lösung ist farblos, klar oder leicht schillernd (opaleszent). Sehen Sie sich die Lösung vor der Injektion an. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie trüb ist oder Teilchen enthält.

Außerdem enthält die Packung das Transfersystem Mix2Vial.

Packungsinhalt

1 Durchstechflasche mit 250 I. E. Pulver
1 Durchstechflasche mit 2,5 ml Wasser für Injektionszwecke
1 Transfersystem (Mix2Vial)

oder

1 Durchstechflasche mit 500 I. E. Pulver
1 Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke
1 Transfersystem (Mix2Vial)

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Dornhofstraße, 63263 Neu-Isenburg
Deutschland

Hersteller

Bio Products Laboratory Limited, Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, Großbritannien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +49 (0) 2408 146 0245
e-mail: bpl@medwiss-extern.de
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2019.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu>

bpl

Bio Products Laboratory

FXDEPL3