

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coagadex 250 IU, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Coagadex 500 IU, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Coagadex 250 IU, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 250 IU ανθρώπινο παράγοντα πήξης X.

Το Coagadex περιέχει περίπου 100 IU/mL ανθρώπινο παράγοντα πήξης X μετά την ανασύσταση με 2,5 mL αποστειρωμένο ύδωρ για ενέσεις.

Coagadex 500 IU, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 500 IU ανθρώπινο παράγοντα πήξης X.

Το Coagadex περιέχει περίπου 100 IU/mL ανθρώπινο παράγοντα πήξης X μετά την ανασύσταση με 5 mL αποστειρωμένο ύδωρ για ενέσεις.

Παράγεται από πλάσμα ανθρώπινων δοτών.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Το Coagadex περιέχει έως 0,4 mmol/mL (9,2 mg/mL) νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Το φιαλίδιο κόνεως περιέχει λευκή ή υπόλευκη κόνι.

Το φιαλίδιο διαλύτη περιέχει διαφανές άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Coagadex ενδείκνυται για τη θεραπεία και την προφύλαξη από αιμορραγικά επεισόδια και για την περιεγχειρητική διαχείριση σε ασθενείς με κληρονομική ανεπάρκεια παράγοντα X.

Το Coagadex ενδείκνυται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ενός ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία σπάνιων αιματολογικών διαταραχών.

Δοσολογία

Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τη βαρύτητα της ανεπάρκειας παράγοντα X (δηλ. το αρχικό επίπεδο παράγοντα X τους ασθενούς), τη θέση και την έκταση της αιμορραγίας και από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Ο προσεκτικός έλεγχος της θεραπείας υποκατάστασης είναι ιδιαίτερα σημαντικός σε περιπτώσεις σοβαρής χειρουργικής επέμβασης ή απειλητικών για τη ζωή αιμορραγικών επεισοδίων.

Σε καμία ηλικιακή ομάδα δεν θα πρέπει να χορηγούνται πάνω από 60 IU/kg ημερησίως.

Σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας τουλάχιστον 12 ετών, η αναμενόμενη *in vivo* μέγιστη αύξηση στο επίπεδο παράγοντα X που εκφράζεται ως IU/dL (ή % του φυσιολογικού) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας τους παρακάτω τύπους:

$$\text{Δόση (IU)} = \text{σωματικό βάρος (kg)} \times \text{επιθυμητή αύξηση παράγοντα X (IU/dL ή \% του φυσιολογικού)} \times 0,5$$

Ή

$$\text{Αύξηση του επιπέδου παράγοντα X (IU/dL ή \% του φυσιολογικού)} = [\text{συνολική δόση (IU)} / \text{σωματικό βάρος (kg)}] \times 2$$

Τα παρακάτω παραδείγματα υποθέτουν ότι το επίπεδο παράγοντα X έναρξης του ασθενούς είναι <1 IU/dL:

1. Μια δόση 2000 IU Coagadex που χορηγείται σε έναν ασθενή 70 kg αναμένεται να επιφέρει μέγιστη αύξηση του παράγοντα X μετά την έγχυση της τάξης του $2000 \times \{[2 \text{ IU/dL}] / [\text{IU/kg}]\} / [70 \text{ kg}] = 57 \text{ IU/dL}$ (δηλ. 57% του φυσιολογικού)
2. Για έναν ασθενή βάρους 70 kg απαιτείται μέγιστο επίπεδο παράγοντα X στο 90% του φυσιολογικού. Σε αυτήν την περίπτωση, η κατάλληλη δόση θα ήταν:

$$70 \text{ kg} \times 90 \text{ IU/dL} / \{[2 \text{ IU/dL}] / [\text{IU/kg}]\} = 3150 \text{ IU}$$

Η δόση και η συχνότητα θα πρέπει να βασίζονται στην κλινική απόκριση του ατόμου. Οι φαρμακοκινητικές και κλινικές αποκρίσεις των ασθενών στο Coagadex (π.χ. χρόνος ημιζωής, ανάκαμψη *in vivo*) μπορεί να ποικίλλουν. Αν και η δόση μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας τους παραπάνω υπολογισμούς, όποτε είναι δυνατό, οι κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις, όπως είναι οι σειριακές αναλύσεις παράγοντα X, θα πρέπει να πραγματοποιούνται ως μέσο καθοδήγησης για τις προσαρμογές της δόσης.

Έλεγχος αιμορραγικών επεισοδίων

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω για τη θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων: 25 IU/kg Coagadex, θα πρέπει να χορηγηθούν με ένεση όταν παρουσιαστεί το πρώτο σημάδι αιμορραγίας ή ακριβώς πριν από την αναμενόμενη έναρξη της έμμηνου ρύσης. Επαναλάβετε σε διαστήματα των 24 ωρών μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία. Κάθε αιμορραγία θα πρέπει να κρίνεται μεμονωμένα ανάλογα με τη βαρύτητά της.

Για δευτερεύουσα προφύλαξη έναντι εκ νέου αιμορραγίας ή για βραχυπρόθεσμη προφύλαξη πριν από μια αναμενόμενη σωματική δραστηριότητα ή οδοντιατρικά ραντεβού: 25 IU/kg Coagadex θα πρέπει να χορηγηθούν με ένεση και επαναλάβετε όπως απαιτείται.

Προφύλαξη ρουτίνας από αιμορραγικά επεισόδια

Λόγω της μεταβλητότητας μεταξύ των ασθενών και στον ίδιο τον ασθενή, συνιστάται να παρακολουθούνται κατά διαστήματα τα ελάχιστα επίπεδα του παράγοντα X στο αίμα, ιδιαίτερα κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας ή μετά από αλλαγές της δόσης. Το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται στην κλινική απόκριση και στα ελάχιστα επίπεδα τουλάχιστον 5 IU/dL του παράγοντα X.

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Coagadex για μεγάλες χρονικές περιόδους προφύλαξης στους ενήλικες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την προφύλαξη ρουτίνας σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας >12 έως <18 ετών. Η προτεινόμενη δόση έναρξης για προφύλαξη είναι 25 IU/kg δύο φορές την εβδομάδα σε ασθενείς ηλικίας >12 ετών με τα επίπεδα δόσης και τα μεσοδιαστήματα χορήγησης να προσαρμόζονται όπως ενδείκνυται κλινικά. Ανάλογα με την

ατομική κλινική απόκριση, ενδέχεται να επαρκούν μεγαλύτερα μεσοδιαστήματα, π.χ. μία φορά την εβδομάδα (βλ. παράγραφο 5.1).

Περιεχειρητική διαχείριση (Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας τουλάχιστον 12 ετών)

Πριν από την επέμβαση: υπολογίστε τη δόση του Coagadex για αύξηση των επιπέδων παράγοντα X στο πλάσμα στα 70-90 IU/dL. Ο προσεκτικός έλεγχος της δόσης και της διάρκειας της θεραπείας είναι ιδιαίτερα σημαντικός σε περιπτώσεις σοβαρής χειρουργικής επέμβασης.

Απαιτούμενη δόση (IU) = σωματικό βάρος (kg) x επιθυμητή αύξηση παράγοντα X (IU/dl) x 0,5

Η επιθυμητή αύξηση παράγοντα X είναι η διαφορά ανάμεσα στο επίπεδο παράγοντα X στο πλάσμα του ασθενούς και στο επιθυμητό επίπεδο, και βασίζεται στην παρατηρημένη ανάκαμψη της τάξης του 2 IU/dL ανά IU/kg.

Παράδειγμα: για να αυξήσετε το επίπεδο παράγοντα X πλάσματος από 15 IU/dL στα 90 IU/dL σε έναν ασθενή 70 kg, η κατάλληλη δόση είναι:

$$70 \times (90-15) \times 0,5 = 2.625 \text{ IU.}$$

Μετά την επέμβαση: χορηγήστε τη δόση που απαιτείται για να διατηρηθεί το επίπεδο παράγοντα X πλάσματος στα 50 IU/dL τουλάχιστον, μέχρι ο ασθενής να μην βρίσκεται πλέον σε κίνδυνο να παρουσιάσει αιμορραγία εξαιτίας της επέμβασης.

Συνιστάται το επίπεδο παράγοντα X στο πλάσμα μετά την έγχυση να μετράται για κάθε ασθενή πριν και μετά την επέμβαση, για να διασφαλίζεται η επίτευξη και η διατήρηση του αιμοστατικού επιπέδου.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για κατ' απαίτηση έλεγχο της αιμορραγίας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: 30 IU/kg Coagadex θα πρέπει να χορηγηθούν με ένεση όταν παρουσιαστεί το πρώτο σημάδι αιμορραγίας. Επαναλάβετε σε διαστήματα των 24 ωρών μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία. Κάθε αιμορραγία θα πρέπει να κρίνεται μεμονωμένα ανάλογα με τη βαρύτητά της.

Για δευτερεύουσα προφύλαξη έναντι εκ νέου αιμορραγίας ή για βραχυπρόθεσμη προφύλαξη πριν από μια αναμενόμενη σωματική δραστηριότητα ή οδοντιατρικά ραντεβού: 30 IU/kg Coagadex θα πρέπει να χορηγηθούν με ένεση και επαναλάβετε όπως απαιτείται.

Για προφύλαξη ρουτίνας από αιμορραγικά επεισόδια σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: 40 IU/kg δύο φορές την εβδομάδα. Λόγω της μεταβλητότητας μεταξύ των ασθενών και στον ίδιο τον ασθενή, συνιστάται να παρακολουθούνται κατά διαστήματα τα ελάχιστα επίπεδα του παράγοντα X στο αίμα, ιδιαίτερα κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας ή μετά από αλλαγές της δόσης. Το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται στην κλινική απόκριση και στα ελάχιστα επίπεδα τουλάχιστον 5 IU/dL του παράγοντα X. Κάποιοι ασθενείς ενδέχεται να επιτύχουν τα επιθυμητά ελάχιστα επίπεδα του παράγοντα X με προφυλακτική αγωγή μία φορά την εβδομάδα (βλ. παράγραφο 5.1).

Για περιεχειρητική διαχείριση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: Πριν από την επέμβαση: υπολογίστε τη δόση του Coagadex για αύξηση των επιπέδων παράγοντα X στο πλάσμα στα 70-

90 IU/dL. Ο προσεκτικός έλεγχος της δόσης και της διάρκειας της θεραπείας είναι ιδιαίτερα σημαντικός σε περιπτώσεις σοβαρής χειρουργικής επέμβασης.

Η αναμενόμενη *in vivo* μέγιστη αύξηση στο επίπεδο παράγοντα X που εκφράζεται ως IU/dL (ή % του φυσιολογικού) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας τους παρακάτω τύπους:

$$\text{Δόση (IU)} = \text{σωματικό βάρος (kg)} \times \text{επιθυμητή αύξηση παράγοντα X (IU/dL ή \% του φυσιολογικού)} \times 0,6$$

Ή

$$\text{Αύξηση του επιπέδου παράγοντα X (IU/dL ή \% του φυσιολογικού)} = [\text{συνολική δόση (IU)}/\text{σωματικό βάρος (kg)}] \times 1,7$$

Μετά την επέμβαση: χορηγήστε τη δόση που απαιτείται για να διατηρηθεί το επίπεδο παράγοντα X πλάσματος στα 50 IU/dL τουλάχιστον, μέχρι ο ασθενής να μην βρίσκεται πλέον σε κίνδυνο να παρουσιάσει αιμορραγία εξαιτίας της επέμβασης.

Συνιστάται το επίπεδο παράγοντα X στο πλάσμα μετά την έγχυση να μετράται για κάθε ασθενή πριν και μετά την επέμβαση, για να διασφαλίζεται η επίτευξη και η διατήρηση του αιμοστατικού επιπέδου.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Μετά την ανασύσταση, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως με συνιστώμενο ρυθμό 10 mL/min, αλλά όχι πάνω από 20 mL/min.

Για θεραπεία κατ' οίκον, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και να ελέγχεται κατά διαστήματα.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία

Είναι πιθανό να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας. Το Coagadex περιέχει ίχνη ανθρώπινων πρωτεϊνών εκτός από τον παράγοντα X. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για τα πρώτα σημάδια αντιδράσεων υπερευαισθησίας που συμπεριλαμβάνουν αγγειοοίδημα, φλεγμονή στο σημείο της έγχυσης (π.χ. καύσος, τσούξιμο, ερύθημα), ρίγη, βήχα, ζάλη, πυρετό, εξάψεις, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, εξανθήματα, υπόταση, λήθαργο, μυοσκελετικούς πόνους, ναυτία, κνησμό, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, μυρμήγκιασμα, έμετο, συριγμό. Αν παρουσιαστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να έχουν λάβει οδηγία διακοπής της χρήσης του προϊόντος αμέσως και να

επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους. Σε περίπτωση καταπληξίας (shock), θα πρέπει να τηρούνται τα τρέχοντα ιατρικά πρότυπα για την αντιμετώπιση της καταπληξίας.

Αναστολείς

Ο σχηματισμός εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολείς) στον παράγοντα X αποτελεί μια πιθανή επιπλοκή κατά τη διαχείριση των ασθενών με ανεπάρκεια παράγοντα X.

Γενικά, όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανθρώπινο παράγοντα πήξης X πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την ανάπτυξη αναστολέων μέσω κατάλληλων κλινικών παρατηρήσεων και εργαστηριακών εξετάσεων. Αν δεν επιτευχθούν τα αναμενόμενα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα X ή αν δεν ελεγχθεί η αιμορραγία με μια αναμενόμενη δόση, πραγματοποιήστε μια ανάλυση που μετρά τη συγκέντρωση του αναστολέα του παράγοντα X.

Αναστολείς του παράγοντα Xa

Το Coagadex είναι πιθανό να εξουδετερωθεί από τους αναστολείς του παράγοντα Xa, άμεσους ή έμμεσους. Αυτοί οι αντιθρομβωτικοί παράγοντες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με ανεπάρκεια του παράγοντα X. Το Coagadex δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αντίδοτο στις επιδράσεις των άμεσων από του στόματος αντιπηκτικών (DOAC) σε ασθενείς που δεν έχουν ανεπάρκεια παράγοντα X.

Μεταδιδόμενοι παράγοντες

Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν επιλογή δοτών, διαλογή μεμονωμένων δωρεών και συγκεντρώσεων πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης και τη συμπερίληψη αποτελεσματικών βημάτων παρασκευής για την αδρανοποίηση/αφαίρεση των ιών. Παρά το γεγονός αυτό, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και λοιπά παθογόνα.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα όπως οι HIV, HBV και HCV και για ιούς χωρίς περίβλημα HAV και παρβοϊός B19.

Ενδέχεται να δικαιολογείται εμβολιασμός έναντι της ηπατίτιδας A και B σε ασθενείς που λαμβάνουν τακτικά ή επαναλαμβανόμενα Παράγοντα X που προέρχεται από ανθρώπινο πλάσμα.

Περιεχόμενο σε νάτριο

Το Coagadex περιέχει έως και 9,2 mg νατρίου ανά mL ανασυσταθέντος διαλύματος, που ισοδυναμεί με 0,0046% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω της διατροφής, για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Coagadex είναι πιθανό να εξουδετερωθεί από τους αναστολείς του παράγοντα Xa, άμεσους και έμμεσους (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Εξαιτίας της σπανιότητας της κληρονομικότητας του παράγοντα X, δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του Coagadex στη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Συνεπώς, το Coagadex πρέπει να χρησιμοποιείται στη διάρκεια της κύησης μόνον εάν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις.

Θηλασμός

Εξαιτίας της σπανιότητας της κληρονομικότητας του παράγοντα X, δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του Coagadex στη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Συνεπώς, το Coagadex πρέπει να χρησιμοποιείται στη διάρκεια του θηλασμού μόνο αν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με το Coagadex.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Coagadex δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που επήλθαν με την υψηλότερη συχνότητα ήταν ερύθημα σημείου έγχυσης, άλγος στο σημείο έγχυσης, κόπωση και οσφυαλγία.

Υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις (που μπορεί να περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου ή νυγμού στο σημείο της έγχυσης, ρίγη, έξαψη, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, εξάνθημα, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, μούδιασμα, έμετο, συριγμό) έχουν παρατηρηθεί σπάνια με τη θεραπεία άλλων αιμορροφιλιών και ενδέχεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, να έχουν επιδεινωθεί σε βαριά αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας). Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλεργικές αντιδράσεις και αναφυλαξία δεν έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές με το Coagadex.

Πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες που περιλαμβάνουν 27 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Coagadex. Οι συχνότητες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$ άτομα), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Οι συχνότητες των όχι συχνών ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), των σπάνιων ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) ή των πολύ σπάνιων ($< 1/10.000$) ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Ανεπιθύμητη αντίδραση	Συχνότητα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφυαλγία	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Ερύθημα στο σημείο της έγχυσης Πόνος στο σημείο της έγχυσης Κόπωση	Συχνή

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συχνότητα, είδος και σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα παιδιά αναμένεται να είναι η ίδια με τους ενήλικες (βλ. παράγραφο 5.1).

Για πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με τους μεταδιδόμενους παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Αναφέρθηκε ένα περιστατικό ακούσιας υπερδοσολογίας στις κλινικές δοκιμές, στο οποίο ένας ασθενής έλαβε περίπου 80 IU/kg Coagadex για να αντιμετωπίσει μια αιμορραγία. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με αυτήν την περίπτωση υπερδοσολογίας. Ωστόσο, υπάρχει το ενδεχόμενο θρομβοεμβολής με την υπερδοσολογία, η οποία είναι πιθανό να σχετίζεται με μείωση του χρόνου προθρομβίνης κάτω από το φυσιολογικό εύρος. Συνιστάται προσεκτική κλινική αξιολόγηση από έμπειρο κλινικό ιατρό με ή χωρίς χρήση της βαθμολογίας Wells, διενέργεια κλινικών εργαστηριακών εξετάσεων αιμόστασης και κατάλληλη υπερηχογραφική απεικόνιση. Η θεραπεία της αποδεδειγμένης ή πιθανολογούμενης ΕΒΦΘ θα πρέπει να ακολουθεί τις συνήθεις διαδικασίες αλλά με παρακολούθηση του παράγοντα X.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαμορραγικά, βιταμίνη K και λοιπά αιμοστατικά, παράγοντας πήξης X, κωδικός ATC: B02BD13.

Μηχανισμός δράσης

Ο παράγοντας X είναι ένα ζυμογόνο σε αδρανή μορφή, το οποίο μπορεί να ενεργοποιηθεί από τον παράγοντα IXa (μέσω της ενδογενούς οδού) ή από τον παράγοντα VIIa (μέσω της εξωγενούς οδού). Ο παράγοντας X μετατρέπεται από την αδρανή μορφή του στη δραστική (παράγοντας Xa) από τη σχάση ενός υπολειμματος πεπτιδίου 52 από τη βαριά άλυσσο. Ο παράγοντας Xa σχετίζεται με τον παράγοντα Va σε μια φωσφολιπιδική επιφάνεια για να σχηματιστεί το σύμπλεγμα προθρομβινάσης, το οποίο ενεργοποιεί την προθρομβίνη σε θρομβίνη παρουσία ιόντων ασβεστίου. Στη συνέχεια, η θρομβίνη δρα πάνω στο διαλυτό ινωδογόνο και στον παράγοντα XIII για να σχηματιστεί ένας αλληλοσυνδεδεμένος ινώδης θρόμβος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Coagadex προκύπτει από το ανθρώπινο πλάσμα και χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο του φυσικά παρόντα παράγοντα πήξης X σε ασθενείς με κληρονομική ανεπάρκεια του παράγοντα X.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Σε μία πολυκεντρική, ανοιχτής επισήμανσης, μη τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Coagadex, 16 ασθενείς (ηλικίας 12 ετών και άνω) με μέτρια έως βαριά κληρονομική ανεπάρκεια του παράγοντα X (FX:C < 5 IU/dL) έλαβαν μία δόση Coagadex 25 IU/kg για τη θεραπεία αυθόρμητων, τραυματικών και εμμηνορροϊκών αιμορραγικών επεισοδίων.

Η αποτελεσματικότητα του Coagadex στη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων εκτιμήθηκε από τον ασθενή ή/και τον ερευνητή για κάθε νέο αιμορραγικό επεισόδιο, χρησιμοποιώντας μία προκαθορισμένη συγκεκριμένη για την αιμορραγία τακτική κλίμακα διαβάθμισης με βαθμούς εξαιρετικό, καλό, κακό και μη αξιολογήσιμο. Από τα 208 αιμορραγικά επεισόδια που αντιμετωπίστηκαν με Coagadex, 187 αιμορραγικά επεισόδια σε 15 ασθενείς αξιολογήθηκαν ως προς την αποτελεσματικότητα. Ενενήντα οκτώ (53%) ήταν σημαντικά αιμορραγικά επεισόδια και 88 (47%) ήταν ελάσσονες αιμορραγίες (μία αιμορραγία δεν αξιολογήθηκε). Το Coagadex θεωρήθηκε καλό (7%) ή εξαιρετικό (91%) στη θεραπεία του 98% των αιμορραγικών επεισοδίων. Από τα 187 αιμορραγικά επεισόδια στην ανάλυση αποτελεσματικότητας, οι 155 αιμορραγίες (83%) αντιμετωπίστηκαν με μία έγχυση, 28 αιμορραγίες (15%) με δύο εγχύσεις, 3 αιμορραγίες (2%) με τρεις εγχύσεις και 1 αιμορραγία (0,5%) με τέσσερις εγχύσεις. Η μέση δόση ανά έγχυση και συνολική δόση ήταν Coagadex 25,4 IU/kg και 30,4 IU/kg, αντίστοιχα. Τέσσερα αιμορραγικά επεισόδια σε δυο ασθενείς θεωρήθηκαν αποτυχιές θεραπείας. Η συνιστώμενη δόση Coagadex 25 IU/kg για τη θεραπεία μίας αιμορραγίας διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της μελέτης για 14 από τους 16 ασθενείς. Οι άλλοι δύο ασθενείς χρησιμοποίησαν δόσεις έως και 30 IU/kg και 33 IU/kg.

Χορηγήθηκαν συνολικά 184 εγχύσεις Coagadex ως προληπτικό μέτρο. Προφύλαξη ρουτίνας χρησιμοποιήθηκε από δύο ασθενείς. Ένας ασθενής, ηλικίας 58 ετών, χρησιμοποίησε 28 IU/kg μία φορά την εβδομάδα για 8 εβδομάδες και, αργότερα, 25 IU/kg κάθε 2 εβδομάδες για περισσότερο από 5 μήνες. Ο άλλος ασθενής, ηλικίας 22 ετών, χρησιμοποίησε 24,6 IU/kg μία φορά την εβδομάδα για 8,5 μήνες. Κανένας ασθενής δεν είχε οποιοσδήποτε αιμορραγίες κατά τη διάρκεια αυτών των περιόδων.

Προφύλαξη από αιμορραγικά επεισόδια

Η τρίτη μελέτη αξιολόγησε τη χρήση του Coagadex στην προφύλαξη ρουτίνας από αιμορραγικά επεισόδια σε εννέα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η μέση ηλικία ήταν 7,3 (εύρος 2,6 έως 11,9) έτη. Οκτώ ασθενείς είχαν βαριά ανεπάρκεια του παράγοντα X, ενώ οι άλλοι είχαν μέτρια ανεπάρκεια. Τέσσερις ασθενείς ήταν ηλικίας 0 έως 5 ετών και πέντε ήταν ηλικίας 6 έως και 11 ετών. Η προφύλαξη ρουτίνας ξεκίνησε με μονάδες δόσης των 40-50 IU/kg και κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 εβδομάδων τα ελάχιστα επίπεδα του παράγοντα X μετρήθηκαν προκειμένου να προσαρμοστεί το δοσολογικό σχήμα ώστε να διατηρηθεί ένα ελάχιστο επίπεδο τουλάχιστον 5 IU/dL. Χορηγήθηκαν συνολικά 537 (μέση τιμή 59,7 ανά ασθενή) προφυλακτικές εγχύσεις. Η διάμεση προφυλακτική δόση ανά έγχυση ανά ασθενή ήταν 39,60 IU/kg (μέση τιμή 38,76 IU/kg) και κυμάνθηκε από 18,0 έως 47,3 IU/kg. Τόσο η διάμεση όσο και η μέση δόση ανά έγχυση στα τέσσερα παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ήταν 40,1 IU/kg (ΔΕ 95% 30,70, 49,57) και στα πέντε παιδιά ηλικίας από 6 έως και 11 ετών η διάμεση δόση ήταν 39,6 IU/kg και η μέση δόση ήταν 37,7 IU/kg (ΔΕ 95%: 23,42, 51,91). Το διάμεσο μεσοδιάστημα χορήγησης δόσης και για τα εννέα παιδιά ήταν 3 ημέρες (εύρος 2 έως 8 ημέρες). Έξι παιδιά (66,7%) παρέμειναν χωρίς αιμορραγίες κατά τη διάρκεια της προφύλαξης ρουτίνας. Τρία παιδιά (33,3%), ένα στην ηλικιακή ομάδα 0-5 ετών και δύο στην ηλικιακή ομάδα 6-11 ετών είχαν συνολικά 10 αιμορραγίες λόγω επίσταξης, τραύματος ή μηννορραγίας. Όλες αντιμετωπίστηκαν με μία έγχυση Coagadex. Η μέση και η διάμεση δόση ήταν 31,7 IU/kg (εύρος 24,6 έως 38,8 IU/kg) και όλες

οι καταγεγραμμένες βαθμολογίες αποτελεσματικότητας κατηγοριοποιήθηκαν ως «εξαιρετικές». Σε αυτή τη μελέτη δεν υπήρχαν ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Χειρουργική αιμόσταση

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Coagadex για την περιεγχειρητική διαχείριση αξιολογήθηκε σε πέντε ασθενείς ηλικίας 14 έως 59 ετών με ήπια (n=2), μέτρια (n=1) και βαριά (n=2) νόσο, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε συνολικά επτά χειρουργικές διαδικασίες.

Για όλες τις χειρουργικές διαδικασίες, το Coagadex αξιολογήθηκε ως άριστο (χωρίς μετεγχειρητική αιμορραγία, χωρίς την απαίτηση μεταγγίσεων αίματος και η απώλεια αίματος δεν ήταν περισσότερο από την «αναμενόμενη») για τον έλεγχο της απώλειας αίματος κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση. Για μείζονα χειρουργική επέμβαση, διάμεση τιμή 13 εγχύσεων (εύρος 2 έως 15 εγχύσεις) και μέση αθροιστική δόση 181 IU/kg (εύρος 45 - 210 IU/kg) απαιτούνται για τη διατήρηση της αιμόστασης. Για ελάσσονα χειρουργική επέμβαση, διάμεση τιμή 2,5 εγχύσεων (εύρος 1 έως 4 εγχύσεις) και μέση αθροιστική δόση 89 IU/kg (εύρος 51 έως 127 IU/kg) χρησιμοποιήθηκαν για τη διατήρηση της αιμόστασης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε μια κλινική μελέτη του Coagadex σε ασθενείς με βαριά ή μέτρια ανεπάρκεια παράγοντα X (βασικό FX:C <5 IU/dL), η φαρμακοκινητική του Coagadex αξιολογήθηκε σε 16 ασθενείς μετά τη χορήγηση μιας ονομαστικής δόσης 25 IU/kg. Οι φαρμακοκινητικές (PK) παράμετροι υπολογίστηκαν από τις μετρήσεις παράγοντα X:C (δοκιμή πήξης ενός σταδίου) δραστηριότητας μετά την αφαίρεση της τιμής προ δόσης. Ο συνδυασμός τιμών IR για το FX:C κατά την επίσκεψη έναρξης (n=16) και την επαναληπτική αξιολόγηση PK (n=15) απέδωσαν συνολικό γεωμετρικό μέσο 2,07 IU/dL ανά χορηγούμενη IU/kg (n=31). Ομοίως, ο συνδυασμός τιμών t_{1/2} κατά την επίσκεψη έναρξης και την επαναληπτική αξιολόγηση PK έδωσε συνολικό γεωμετρικό μέσο t_{1/2} 29,36 ωρών. Η συστηματική έκθεση σε FX:C στην Επαναληπτική επίσκεψη PK (τουλάχιστον 6 μήνες αργότερα) ήταν ισοδύναμη με εκείνη στην Έναρξη, εφόσον οι αναλογίες επαναληπτικής/έναρξης για όλες τις παραμέτρους PK ήταν εντός του εύρους 90% έως 110%.

Η μέση (CV%) για την σταδιακά αυξανόμενη ανάκαμψη ήταν 2,08 (18,1). Η μέση (CV%) μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) ήταν 0,504 (17,2) IU/mL.

Η μέση (CV%) για την περιοχή κάτω από την καμπυλη (AUC_{0-144h}) ήταν 17,1 (21,0) IU.hr/mL.

Ο ανθρώπινος παράγοντας πήξης X συγκρατείται σε μεγάλο βαθμό στον αγγειακό χώρο: ο μέσος φαινομενικός όγκος (V_{ss}) ήταν 56,3 (24,0) mL/kg.

Ο μέσος (CV%) χρόνος ημίσειας ζωής του ανθρώπινου παράγοντα πήξης X ήταν 30,3 (22,8) hr και η κάθαρση ήταν 1,35 (21,7) mL/kg/hr.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες αλλά δεν υπάρχει καμία αναμενόμενη επίδραση του φύλου ή της νεφρικής λειτουργίας στο φαρμακοκινητικό προφίλ του Coagadex.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες αλλά δεν υπάρχει καμία αναμενόμενη επίδραση του φύλου ή της ηπατικής λειτουργίας στο φαρμακοκινητικό προφίλ του Coagadex.

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες αλλά δεν υπάρχει καμία αναμενόμενη επίδραση της ηλικίας στο φαρμακοκινητικό προφίλ του Coagadex.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η μελέτη σε παιδιά (βλ. παράγραφο 5.1) μετρήσε την αυξανόμενη ανάκαμψη στα 30 λεπτά (IR_{30min}) μετά την πρώτη δόση και μετά από την τελευταία δόση στη μελέτη (περίπου 6 μήνες αργότερα) (βλ. παράγραφο 5.1). Ο συνδυασμός των τιμών IR_{30min} για το FX:C κατά την επίσκεψη έναρξης (n=9) και την

επαναληπτική αξιολόγηση PK (n=9) απέδωσαν συνολικό γεωμετρικό μέσο IR 1,74 (εύρος 1,3-2,2) IU/dL ανά χορηγούμενη IU/kg (n=9). Για την υποομάδα ηλικίας 6-11 ετών (n=5), ο γεωμετρικός μέσος IR_{30min} ήταν 1,91 (εύρος 1,6 -2,2) IU/mL ανά IU/kg και για τη νεότερη υποομάδα 0-5 ετών (n=4) ήταν 1,53 (εύρος 1,3-1,8) IU/mL ανά IU/kg.

Τα ελάχιστα επίπεδα FX:C μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 εβδομάδων της μελέτης για να εξατομικευτεί το δοσολογικό σχήμα και να διατηρηθεί ένα ελάχιστο επίπεδο τουλάχιστον 5 IU/dL. Κατά τη διάρκεια της φάσης προσαρμογής της δόσης, δύο ελάχιστα επίπεδα ήταν <5 IU/dL, αλλά κατόπιν κανένα δεν βρέθηκε κάτω από αυτό το όριο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας μεμονωμένων και επαναλαμβανόμενων δόσεων, θρομβογονικότητας και τοπικής ανοχής.

Δεν έχουν διενεργηθεί έρευνες γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης και αναπαραγωγικής ή αναπτυξιακής τοξικότητας καθώς ο παράγοντας πήξης X ανθρώπινου πλάσματος (όπως περιέχεται στο Coagadex) είναι μία ενδογενής πρωτεΐνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Κιτρικό οξύ

Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση pH)

Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο

Χλωριούχο νάτριο

Σακχαρόζη

Διαλύτης

Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το προϊόν θα πρέπει να ανασυστήγεται μόνον με χρήση του φιαλιδίου Mix2Vial που παρέχεται στη συσκευασία (βλ. παράγραφο 6.6).

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση, από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Ωστόσο, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C+/-2°C).

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Άμεσος περιέκτης

Φιαλίδιο κόνεως: 250 IU ή 500 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης X σε φιαλίδιο από γυαλί Τύπου I, με ελαστικό πώμα από αλοβουτύλιο, με εξωτερική σφράγιση από ένα αποσπώμενο καπάκι πολυπροπυλενίου και περίβλημα λακαρισμένου αλουμινίου.

Φιαλίδιο διαλύτη: διάλυμα 2,5 mL ή 5 mL σε φιαλίδιο από γυαλί Τύπου I, σφραγισμένο με ελαστικό πώμα από αλοβουτύλιο και εξωτερική σφράγιση.

Συσκευή μεταφοράς (Mix2Vial).

Συσκευασίες

Coagadex 250 IU

1 φιαλίδιο 250 IU ανθρώπινος παράγοντας πήξης X κόνις για διάλυμα προς έγχυση

1 φιαλίδιο 2,5 mL ενέσιμο ύδωρ

1 Συσκευή μεταφοράς (Mix2Vial)

Coagadex 500 IU

1 φιαλίδιο 500 IU ανθρώπινος παράγοντας πήξης X κόνις για διάλυμα προς έγχυση

1 φιαλίδιο 5 mL ενέσιμο ύδωρ

1 Συσκευή μεταφοράς (Mix2Vial)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η ανασύσταση της κόνεως πρέπει να γίνεται μόνο με το ύδωρ για ενέσεις που παρέχεται στη συσκευασία. Οι συσκευασίες των 250 IU και των 500 IU πρέπει να ανασυστήνονται χρησιμοποιώντας 2,5 mL και 5 mL ύδωρ για ενέσεις, αντίστοιχα.

Μην χρησιμοποιείται το ύδωρ για ενέσεις εάν υπάρχουν εμφανή σημεία σωματιδίων.

Τα φιαλίδια πρέπει να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 30°C) πριν από την αφαίρεση του ανοιγόμενου πώματος από το φιαλίδιο κόνεως.



Βήμα 1: Αφαιρέστε το καπάκι από το φιαλίδιο κόνεως και καθαρίστε το πάνω μέρος του πώματος με έναν στυλεό εμποτισμένο με αλκοόλη. Επαναλάβετε αυτό το βήμα με το φιαλίδιο του διαλύτη. Αφαιρέστε το πάνω μέρος της συσκευασίας της συσκευής μεταφοράς, αλλά αφήστε τη συσκευή μέσα στη συσκευασία.



Βήμα 2: Τοποθετήστε το μπλε άκρο της συσκευής μεταφοράς πάνω στο φιαλίδιο με τον διαλύτη και πιέστε προς τα κάτω μέχρι η ακίδα να τρυπήσει το ελαστικό πώμα και να ασφαλίσει στη θέση της. Αφαιρέστε την πλαστική εξωτερική συσκευασία από τη συσκευή μεταφοράς και απορρίψτε την, προσέχοντας να μην ακουμπήσετε το εκτεθειμένο άκρο της συσκευής.



Βήμα 3: Γυρίστε ανάποδα το φιαλίδιο με τον διαλύτη ενώ η συσκευή μεταφοράς εξακολουθεί να είναι προσαρτημένη.

Τοποθετήστε το διάφανο άκρο της συσκευής μεταφοράς πάνω στο φιαλίδιο με την κόνη και πιέστε προς τα κάτω μέχρι η ακίδα να τρυπήσει το ελαστικό πώμα και να ασφαλίσει στη θέση της.



Βήμα 4: Ο διαλύτης θα τραβηχτεί μέσα στο φιαλίδιο με την κόνη από το κενό που περιέχεται εκεί.

Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο για να βεβαιωθείτε ότι η κόνη έχει ανακατευτεί καλά. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.

Λογικά θα προκύψει ένα άχρωμο, διαφανές ή ελαφρώς οπαλίζον διάλυμα, σε συνήθως λιγότερο από 1 λεπτό (5 λεπτά το μέγιστο).



Βήμα 5: Διαχωρίστε το άδειο φιαλίδιο διαλύτη με το μπλε τμήμα της συσκευής μεταφοράς από το διαφανές τμήμα ξεβιδώνοντας αριστερόστροφα.

Πάρτε μια κενή σύριγγα (δεν παρέχεται στη συσκευασία του Coagadex) και αναρροφήστε αέρα μέσα σε αυτήν τραβώντας το έμβολο έως τον αντίστοιχο όγκο του ύδατος που προστέθηκε στο βήμα 4. Συνδέστε τη σύριγγα στο διαφανές τμήμα της συσκευής μεταφοράς και ωθήστε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο.



Βήμα 6: Αντιστρέψτε αμέσως το φιαλίδιο του διαλύματος, το οποίο θα αναρροφηθεί μέσα στη σύριγγα.

Αποσυνδέστε τη γεμάτη σύριγγα από τη συσκευή.

Τηρείτε τις κανονικές πρακτικές ασφαλείας για να χορηγήσετε το φαρμακευτικό προϊόν.

Σημείωση: Αν χρειάζεστε περισσότερα από ένα φιαλίδια για να φτιάξετε τη δόση σας, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 6 αναρροφώντας το διάλυμα από τα φιαλίδια μέσα στην ίδια σύριγγα.

Η συσκευή μεταφοράς που παρέχεται μαζί με το προϊόν είναι αποστειρωμένη και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πάνω από μία φορά. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία ανασύστασης, η χρησιμοποιημένη συσκευή μεταφοράς θα πρέπει να απορρίπτεται στο δοχείο για τα αιχμηρά αντικείμενα.

Το διάλυμα πρέπει να είναι άχρωμο, διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον όταν χορηγείται. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή έχουν επικαθίσεις. Τα ανασυσταμένα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1087/001
EU/1/16/1087/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Μάρτιος 2016
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) της(των) βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

Bio Products Laboratory Limited
Dagger Lane,
Elstree,
Borehamwood,
WD6 3BX,
Ηνωμένο Βασίλειο

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

PNR Pharma Services Limited
Skybridge House
Corballis Road North
Dublin Airport
Swords
Co. Dublin
K67 P6K2
Ιρλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

• Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 250 IU

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coagadex 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ανθρώπινος παράγοντας πήξης X

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανθρώπινος παράγοντας πήξης X 250 IU, περίπου 100 IU/mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης:

Φιαλίδιο κόνεως: κιτρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, χλωριούχο
νάτριο, σακχαρόζη

Φιαλίδιο διαλύτη: ύδωρ για ενέσεις.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε συσκευασία περιέχει:

1 φιαλίδιο με κόνι

1 συσκευή μεταφοράς

1 φιαλίδιο διαλύτη των 2,5 mL με ύδωρ για ενέσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Χρησιμοποιήστε εντός 1 ώρας από την ανασύσταση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH

63263 Neu-Isenburg

Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1087/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

coagadex 250 iu

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ 250 IU

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Coagadex 250 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
ανθρώπινος παράγοντας πήξης Χ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ε.φ. χρήση μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

250 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ 2,5 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υδωρ για ενέσεις

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 500 IU

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coagadex 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ανθρώπινος παράγοντας πήξης X

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανθρώπινος παράγοντας πήξης X 500 IU, περίπου 100 IU/mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης:

Φιαλίδιο κόνεως: κιτρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, χλωριούχο
νάτριο, σακχαρόζη.

Φιαλίδιο διαλύτη: ύδωρ για ενέσεις.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε συσκευασία περιέχει:

1 φιαλίδιο με κόνι

1 συσκευή μεταφοράς

1 φιαλίδιο διαλύτη των 5 mL με ύδωρ για ενέσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Χρησιμοποιήστε εντός 1 ώρας από την ανασύσταση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH

63263 Neu-Isenburg

Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1087/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

coagadex 500 iu

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

500 IU ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Coagadex 500 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
ανθρώπινος παράγοντας πήξης Χ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εφ' εφ' χρήση μετά την ανασύσταση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

500 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ 5 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υδωρ για ενέσεις

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Coagadex 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα Coagadex 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ανθρώπινος παράγοντας πήξης X

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Coagadex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Coagadex
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Coagadex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Coagadex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Coagadex και ποια είναι η χρήση του

Το Coagadex είναι ένα συμπύκνωμα του παράγοντα πήξης X, μίας πρωτεΐνης που απαιτείται για την πήξη του αίματος. Ο παράγοντας X στο Coagadex εξάγεται από ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό τμήμα του αίματος). Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με κληρονομική ανεπάρκεια του παράγοντα X, συμπεριλαμβανομένου στη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Οι ασθενείς με ανεπάρκεια του παράγοντα X δεν διαθέτουν επαρκή παράγοντα X για να πήξει το αίμα τους σωστά, κάτι που προκαλεί εκτεταμένη αιμορραγία. Το Coagadex αντικαθιστά τον παράγοντα X που λείπει και επιτρέπει το αίμα τους να πήζει κανονικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Coagadex

Μην χρησιμοποιήσετε το Coagadex:

- σε περίπτωση αλλεργίας στον ανθρώπινο παράγοντα πήξης X ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Coagadex

- εάν έχετε μεγαλύτερου όγκου ή μεγαλύτερης διάρκειας αιμορραγίες από το συνηθισμένο και η αιμορραγία δεν σταματά έπειτα από ένεση με Coagadex.
- εάν παίρνετε ένα φάρμακο για την αποτροπή της πήξης του αίματος, το οποίο ενεργεί αποκλείοντας τον παράγοντα πήξης Xa. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να εμποδίσουν τη δράση του Coagadex.

Ορισμένοι ασθενείς με έλλειψη του παράγοντα X ενδέχεται να αναπτύξουν αναστολείς (αντισώματα) έναντι τον παράγοντα X στη διάρκεια της θεραπείας. Αυτό θα μπορούσε να σημαίνει ότι η θεραπεία

δεν θα λειτουργήσει σωστά. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την ανάπτυξη αυτών των αντισωμάτων και ιδιαίτερα πριν από επέμβαση. Τόσο πριν όσο και μετά τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο, ιδίως για τον πρώτο κύκλο θεραπείας, ο γιατρός σας ενδέχεται να κάνει εξετάσεις για να ελέγξει το επίπεδο του παράγοντα X στο αίμα σας.

Ασφάλεια από ιούς

Όταν τα φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, εφαρμόζονται ορισμένα μέτρα για την αποφυγή μετάδοσης λοιμώξεων στους αποδέκτες των φαρμάκων. Αυτά περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή δοτών αίματος και πλάσματος για να διασφαλιστεί ότι θα αποκλειστούν εκείνοι για τους οποίους υπάρχει κίνδυνος να είναι φορείς λοιμώξεων,
- έλεγχο του πλάσματος που δωρίζεται για σημεία ιών/λοιμώξεων,
- συμπερίληψη βημάτων στην επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να αφαιρέσουν τους ιούς.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για τους ακόλουθους ιούς: ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ιός ηπατίτιδας Β, ιός ηπατίτιδας C, ιός ηπατίτιδας Α και παρβοϊός Β19. Παρά τα μέτρα αυτά, κατά τη χορήγηση φαρμάκων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης μιας λοίμωξης. Αυτό ισχύει και για τυχόν άγνωστους ή προκύπτοντες ιούς ή άλλα είδη λοιμώξεων.

Συνιστάται ιδιαίτερα κάθε φορά που λαμβάνετε μια δόση Coagadex, να καταγράφετε το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος, για να διατηρείτε ένα αρχείο με τις παρτίδες που έχουν χρησιμοποιηθεί.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να σκεφτείτε τον εμβολιασμό κατά της ηπατίτιδας Α και Β, αν λαμβάνετε τακτικά ή επανειλημμένα προϊόντα του παράγοντα X προερχόμενα από το ανθρώπινο πλάσμα.

Παιδιά και έφηβοι

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται για τους ενήλικες ισχύουν επίσης και για τα παιδιά (ηλικίας 2 έως 11 ετών) και τους εφήβους (ηλικίας 12 έως 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και το Coagadex

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το Coagadex περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει έως και 9,2 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,0046% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Coagadex

Η αγωγή σας θα πρέπει να ξεκινά από γιατρό ο οποίος έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση αιμορραγικών διαταραχών.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Coagadex πρέπει να εγχέεται απευθείας μέσα σε μια φλέβα. Προτού χορηγήσετε αυτό το φάρμακο με ένεση στο σπίτι, πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα από τον επαγγελματία υγείας σας για αυτό.

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει σχετικά με την ποσότητα που πρέπει να χρησιμοποιείτε, πότε πρέπει να την χρησιμοποιείτε και για πόσο διάστημα. Ο γιατρός σας συνήθως θα σας ενημερώνει για τη δόση καθορίζοντας τον αριθμό φιαλιδίων που παρέχουν τη δόση που κρίνεται η πλέον κατάλληλη για εσάς. Σε καμία ηλικιακή ομάδα δεν θα πρέπει να χορηγούνται πάνω από 60 IU/kg ημερησίως.

Χρήση σε ενήλικες

Πόσο Coagadex χορηγείται για την αντιμετώπιση μιας αιμορραγίας ή την πρόληψη περαιτέρω αιμορραγίας;

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο Coagadex να χορηγήσετε για να αντιμετωπίσετε μια αιμορραγία και να προλάβετε περαιτέρω αιμορραγία. Η απαιτούμενη δόση θα εξαρτηθεί από το φυσιολογικό επίπεδο παράγοντα X στο αίμα σας.

Πόσο χορηγείται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από μια σοβαρή χειρουργική επέμβαση;

Πριν: Η χρησιμοποιούμενη δόση του Coagadex πρέπει να αρκεί για να αυξήσει το επίπεδο παράγοντα X στο αίμα σας σε 70 έως και 90 μονάδες/dL, ωστόσο, το επίπεδο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 100 μονάδες/dL. Η δόση που χρειάζεστε θα εξαρτηθεί από το φυσιολογικό επίπεδο παράγοντα X στο αίμα σας και θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας.

Μετά: Για λίγες μέρες μετά την επέμβαση θα ελέγχεται τακτικά η συγκέντρωση του παράγοντα X στο πλάσμα σας. Συνιστάται το επίπεδο παράγοντα X στο αίμα σας να διατηρείται πάνω από τις 50 μονάδες/dL. Η δόση που χρειάζεστε θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας.

Αν η συγκέντρωση παράγοντα X στο αίμα σας είναι υπερβολικά χαμηλή (αυτό θα ελεγχθεί από τον γιατρό σας) ή αν μειώνεται ταχύτερα από το αναμενόμενο, μπορεί να υπάρχει ένας αναστολέας του παράγοντα X που εμποδίζει το φάρμακο να δράσει σωστά. Ο γιατρός σας θα κανονίσει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εργαστηριακών εξετάσεων, για να δει αν ισχύει κάτι τέτοιο.

Πόσο χορηγείται τακτικά για τη μακροπρόθεσμη πρόληψη των αιμορραγιών;

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν η χρήση αυτή είναι κατάλληλη για εσάς και, εάν ναι, θα σας ενημερώσει για την κατάλληλη δόση.

Χρήση σε παιδιά και σε εφήβους

Ο γιατρός σας θα σας προτείνει μια κατάλληλη δόση για εσάς ή το παιδί σας. Οι δόσεις για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών είναι γενικά μεγαλύτερες από αυτές για τους εφήβους και τους ενήλικες. Οι δόσεις για τους εφήβους θα είναι παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων.

Πότε χορηγείται η ένεση του Coagadex

- Το φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί όταν εμφανιστεί το πρώτο σημάδι αιμορραγίας.
- Η ένεση πρέπει να επαναλαμβάνεται όπως απαιτείται για να σταματήσει η αιμορραγία.
- Κάθε αιμορραγία πρέπει να κρίνεται μεμονωμένα ανάλογα με τη βαρύτητά της.
- Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για πρώτη φορά, θα σας επιβλέπει ο γιατρός σας.

Διάλυση των φαρμάκων σας πριν από τη χρήση

Το φάρμακό σας πρέπει να διαλυθεί **μόνο** στον διαλύτη που παρέχεται με το προϊόν.

Ποσότητα Coagadex	Όγκος διαλύτη
250 IU	2,5 mL
500 IU	5 mL

Το Coagadex παρέχεται με την ποσότητα διαλύτη που φαίνεται στον πίνακα.

Μπορείτε να διαλύσετε το φάρμακο αυτό χρησιμοποιώντας τη συσκευή μεταφοράς Mix2Vial χωρίς βελόνα που περιλαμβάνεται με κάθε πακέτο.

Φέρτε τους περιέκτες του Coagadex σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ανάμιξη.

Συνθέστε το φάρμακο ως εξής:



Βήμα 1

- Αφαιρέστε το καπάκι από το φιαλίδιο κόνεως και καθαρίστε το πάνω μέρος του πώματος με έναν στυλεό εμποτισμένο με αλκοόλη.
- Επαναλάβετε αυτό το βήμα με το φιαλίδιο του διαλύτη.
- Αφαιρέστε το πάνω μέρος της συσκευασίας της συσκευής μεταφοράς, αλλά αφήστε τη συσκευή μέσα στη συσκευασία.



Βήμα 2

- Τοποθετήστε το μπλε άκρο της συσκευής μεταφοράς πάνω στο φιαλίδιο με τον διαλύτη και πιέστε προς τα κάτω μέχρι η ακίδα να τρυπήσει το ελαστικό πώμα και να ασφαλίσει στη θέση της.
- Αφαιρέστε την πλαστική εξωτερική συσκευασία από τη συσκευή μεταφοράς και απορρίψτε την, προσέχοντας να μην ακουμπήσετε το εκτεθειμένο άκρο της συσκευής.



Βήμα 3

- Γυρίστε ανάποδα το φιαλίδιο με τον διαλύτη ενώ η συσκευή εξακολουθεί να είναι προσαρτημένη.
- Τοποθετήστε το διάφανο άκρο της συσκευής μεταφοράς πάνω στο φιαλίδιο κόνεως και πιέστε προς τα κάτω μέχρι η ακίδα να τρυπήσει το ελαστικό πώμα και να ασφαλίσει στη θέση της.



Βήμα 4

- Ο διαλύτης θα τραβηχτεί μέσα στο φιαλίδιο κόνεως από το κενό που περιέχεται εκεί.
- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο για να βεβαιωθείτε ότι η κόνις έχει ανακατευτεί καλά. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.
- Λογικά θα προκύψει ένα άχρωμο, διαφανές ή ελαφρώς περλέ διάλυμα, σε συνήθως 1 λεπτό περίπου (5 λεπτά το μέγιστο).



Βήμα 5

- Διαχωρίστε το άδειο φιαλίδιο διαλύτη με το μπλε τμήμα της συσκευής μεταφοράς από το διαφανές τμήμα ξεβιδώνοντας αριστερόστροφα.
- Πάρτε μια κενή σύριγγα (δεν παρέχεται στη συσκευασία του Coagadex) και αναρροφήστε αέρα μέσα σε αυτήν τραβώντας το έμβολο έως τον αντίστοιχο όγκο του ύδατος που προστέθηκε στο βήμα 4.
- Συνδέστε τη σύριγγα στο διαφανές τμήμα της συσκευής μεταφοράς και ωθήστε τον αέρα της σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο.



Βήμα 6

- Αντιστρέψτε αμέσως το φιαλίδιο του διαλύτη, που θα αναρροφηθεί μέσα στη σύριγγα.
- Αποσυνδέστε τη γεμάτη σύριγγα από τη συσκευή.
- Το προϊόν είναι τώρα έτοιμο για χρήση. Τηρείτε τις κανονικές πρακτικές ασφαλείας για τη χορήγηση. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός μίας ώρας αφότου ανασυστάθηκε.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- αν ο διαλύτης δεν εισρεύσει στο φιαλίδιο (αυτό υποδηλώνει απώλεια κενού στο φιαλίδιο, επομένως η κόνις δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί).
- αν η διαλυμένη κόνις και ο διαλύτης σχηματίσουν μια γέλη ή έναν θρόμβο (αν συμβεί αυτό, ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας, αναφέροντας τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στο φιαλίδιο).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Coagadex από την κανονική

Εάν χορηγήσετε περισσότερο φάρμακο από αυτό που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, είναι πιθανό να εμφανίσετε θρόμβο αίματος. Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να χρησιμοποιείτε υπερβολική ποσότητα, διακόψτε την ένεση και ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν γνωρίζετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει υπερβολική ποσότητα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Coagadex

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εγχύστε την κανονική σας δόση όταν το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε τη δοσολόγηση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Coagadex

Πάντα να συμβουλευέστε τον γιατρό σας προτού αποφασίσετε να διακόψετε τη θεραπεία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας) έχουν εμφανιστεί σπάνια στη θεραπεία αιμορραγικών διαταραχών με παρόμοια φάρμακα (επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα) και μερικές φορές εξελίσσονται σε σοκ. Σημεία τους μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης), εξάνψεις, ναυτία, έμετο, κεφαλαλγία, βήχα, συριγμό, σφίξιμο στο στήθος, ρίγη, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ζάλη, λήθαργο, ανησυχία, πρήξιμο του προσώπου, σφίξιμο στον λαιμό, δυσφορία στο σημείο της ένεσης.

Αν εμφανίσετε κάτι από αυτά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Coagadex.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πόνος ή κοκκίνισμα στο σημείο της ένεσης
- κούραση
- πόνος στη μέση

Ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά και στους εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά αναμένεται να είναι οι ίδιες όπως στους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Coagadex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε μικρά σωματίδια μέσα στο αραιωμένο προϊόν. Αφού συσταθεί, το Coagadex πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε μία ώρα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Το κέντρο θεραπείας θα σας παράσχει ένα ειδικό δοχείο για να απορρίψετε το διάλυμα που περισσεύει, τυχόν χρησιμοποιημένες σύριγγες, βελόνες και άδειους περιέκτες. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Coagadex

- Η δραστική ουσία είναι ο ανθρώπινος παράγοντας πήξης X. Ένα φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 250 IU ή 500 IU ανθρώπινο παράγοντα πήξης X.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κιτρικό οξύ, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, γλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου και σακχαρόζη (βλ. παράγραφο 2 για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά).
- Διαλύτης: ύδωρ για ενέσεις.

Εμφάνιση του Coagadex και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Coagadex είναι μια λευκή ή υπόλευκη κόνις που συσκευάζεται σε ποσότητες των 250 IU και των 500 IU. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα είναι άχρωμο, διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον (ημιδιαφανές). Πριν από την ένεση, ελέγξτε το διάλυμα. Εάν το διάλυμα είναι θολό ή έχει τυχόν σωματίδια, μην το χρησιμοποιείτε.

Παρέχεται επίσης μια συσκευή μεταφοράς που λέγεται Mix2Vial.

Περιεχόμενα της συσκευασίας των 250 IU

1 φιαλίδιο κόνεως 250 IU
1 φιαλίδιο 2,5 mL ύδωρ για ενέσεις
1 συσκευή μεταφοράς (Mix2Vial)

Περιεχόμενα της συσκευασίας των 500 IU

1 φιαλίδιο κόνεως 500 IU
1 φιαλίδιο 5 mL ύδωρ για ενέσεις
1 συσκευή μεταφοράς (Mix2Vial)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

PNR Pharma Services Limited, Skybridge House, Corballis Road North, Dublin Airport, Swords,
Co. Dublin, K67 P6K2, Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Bio Products Laboratory Ltd
Τέλ/Tel: + 44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Royaume-Uni/Verenigd
Koninkrijk/Großbritannien)

Lietuva

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Jungtinė Karalystė)

България

Bio Products Laboratory Ltd
Тел.: + 44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Обединено кралство)

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Velká Británie)

Magyarország

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Egyesült Királyság)

Danmark

Bio Products Laboratory Ltd
Tlf: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Storbritannien)

Malta

Bio Products Laboratory Ltd
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

Eesti

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα

Bio Products Laboratory Ltd
Τηλ: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ηνωμένο Βασίλειο)

España

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Reino Unido)

France

Bio Products Laboratory Ltd
Tél: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Royaume-Uni)

Hrvatska

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ujedinjeno Kraljevstvo)

Ireland

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(United Kingdom)

Ísland

Bio Products Laboratory Ltd
Sími: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Bretland)

Italia

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Regno Unito)

Nederland

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Verenigd Koninkrijk)

Norge

Bio Products Laboratory Ltd
Tlf: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Storbritannia)

Österreich

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Großbritannien)

Polska

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Wielka Brytania)

Portugal

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Reino Unido)

România

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Marea Britanie)

Slovenija

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Združeno kraljestvo)

Slovenská republika

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Spojené kráľovstvo)

Suomi/Finland

Bio Products Laboratory Ltd
Puh/Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Iso-Britannia)

Κύπρος

Bio Products Laboratory Ltd
Τηλ: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ηνωμένο Βασίλειο)

Latvija

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Lielbritānija)

Sverige

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Storbritannien)

United Kingdom

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
United Kingdom

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του
Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>