

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Coagadex 250 IU, trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni  
Coagadex 500 IU, trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Coagadex 250 IU trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih nominalment 250 IU ta' Fattur X tal-koagulazzjoni umana.

Coagadex fih madwar 100 IU/mL ta' Fattur X tal-koagulazzjoni umana wara r-rikostituzzjoni bi 2.5 mL ta' ilma sterilizzat għall-injezzjonijiet.

### Coagadex 500 IU trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih nominalment 500 IU ta' Fattur X tal-koagulazzjoni umana.

Coagadex fih madwar 100 IU/mL ta' Fattur X tal-koagulazzjoni umana wara r-rikostituzzjoni b'5 mL ta' ilma sterilizzat għall-injezzjonijiet.

Magħmul mill-plażma ta' donaturi umani.

### Eċċipjenti b'effett magħruf:

Coagadex fih sa 0.4 mmol/mL (9.2 mg/mL) ta' sodium.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kunjett tat-trab li jkun fih trab abjad jew abjad jagħti fil-griz.

Kunjett bis-solvent li jkun fih likwidu ċar u bla kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Coagadex hu indikat għall-kura u l-profilassi ta' episodji ta' fsada u għall-immaniġġjar perioperattiv f'pazjenti b'defiċjenza ereditarja ta' fattur X.

Coagdex huwa indikat għall-etajiet kollha.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda taht is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' disturbi rari ta' fsada.

### Pożoloġija

Id-doża u t-tul tat-terapija jiddependu fuq is-severità tad-defiċjenza ta' fattur X (i.e. il-livell ta' fattur X fil-linja bażi tal-pazjent), fuq il-post u l-ammont ta' fsada, u fuq il-kundizzjoni klinika tal-pazjent.

Kontroll b'attenzjoni ta' terapija ta' sostituzzjoni hu importanti b'mod speċjali f'każijiet ta' operazzjoni maġġuri jew episodji ta' fsada ta' theddida għall-ħajja.

Ma għandhomx jingħataw aktar minn 60 IU/kg kuljum fi kwalunkwe grupp ta' età.

F'adulti u adolexxenti li għandhom tal-anqas 12-il sena, iż-żieda massima mistennija *in vivo* fil-livell ta' fattur X espressa bħala IU/dL (jew % tan-normal) tista' tiġi stmata permezz tal-formuli li ġejjin:

$$\text{Doża (IU)} = \text{piż tal-gisem (kg)} \times \text{żieda mixtieqa ta' fattur X (IU/dL jew \% tan-normal)} \times 0.5$$

#### JEW

$$\text{Żieda fil-livell ta' fattur X (IU/dL jew \% tan-normal)} = [\text{doża totali (IU)}/\text{piż tal-gisem (kg)}] \times 2$$

L-eżempji li ġejjin jassumu li l-livell ta' fattur X fil-linja bażi tal-pazjent ikun ta' <1 IU/dL:

1. Doża ta' 2000 IU ta' Coagadex mogħtija lil pazjent li jiżen 70 kg għandha tkun mistennija li tirriżulta f'żieda massima ta' fattur X wara l-infużjoni ta' 2000 x  $\{[2 \text{ IU/dL}]/[\text{IU/kg}]\}/[70 \text{ kg}] = 57 \text{ IU/dL}$  (i.e. 57% tan-normal)
2. Livell massimu ta' fattur X ta' 90% tan-normal hu meħtieġ f'pazjent ta' 70 kg. F'din is-sitwazzjoni, id-doża adattata tkun:

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

Id-doża u l-frekwenza għandhom ikunu bbażati fuq ir-rispons kliniku individwali. Il-pazjenti jistgħu jvarjaw fir-risponsi farmakokinetiċi taġħhom (eż. half-life, *in vivo* irkuprar) u kliniċi għal Coagadex. Għalkemm id-doża tista' tiġi stmata bl-użu tal-kalkoli t'hawn fuq, kull meta jkun possibbli testijiet tal-laboratorju adattati, bħal assaġġi serjali ta' fattur X, għandhom jitwettqu biex jiggwidaw l-aġġustamenti fid-doża.

#### Kontroll ta' episodji ta' fsada

Għall-kura ta' episodji ta' fsada f'adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena jew aktar: 25 IU/kg ta' Coagadex għandhom jiġu injettati meta jseħh l-ewwel sinjal ta' fsada jew eżatt qabel il-bidu mistenni ta' fsada tal-mestrwazzjoni. Irrepeti f'intervalli ta' 24 siegħa sakemm il-fsada tieqaf. Kull fsada individwali għandha tiġi ġġudikata skont is-severità taġħha.

Għal profilassi sekondarja kontra fsada mill-ġdid, jew profilassi għal żmien qasir qabel attività fiżika anticipata jew appuntamenti dentali: 25 IU/kg ta' Coagadex, għandhom jiġu injettati, u rrepeti skont il-ħtieġa.

#### Profilassi ta' rutina ta' episodju ta' fsada

Minħabba varjabbiltà bejn u fost il-pazjenti nnifishom, huwa rakkomandat li l-livelli minimi ta' Fattur X għandhom jiġu mmonitorjati perjodikament, speċjalment fl-ewwel ftit ġimgħat ta' terapija jew wara tibdil fid-doża. L-iskeda tad-doża għandha tiġi aġġustata skont ir-rispons kliniku, u livelli minimi ta' Fattur X li huma tal-anqas 5 IU/dL.

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' Coagadex għal perjodi twal ta' profilassi fl-adulti. M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar il-profilassi ta' rutina f'pazjenti pedjatriċi ta' età >12-il sena u <18-il sena. Id-doża tal-bidu proposta hija 25 IU/kg darbtejn fil-ġimgħa għal profilassi f'pazjenti li għandhom >12-il sena b'aġġustamenti fil-livelli tad-doża u intervalli tad-dożaġġ skont kif indikat klinikament. Skont ir-rispons kliniku individwali, intervalli itwal, eż. darba fil-ġimgħa, jistgħu jkunu biżżejjed (ara sezzjoni 5.1).

*Immaniġġjar Perioperattiv (Adulti u adolexxenti li għandhom tal-anqas 12-il sena)*

Qabel l-operazzjoni: ikkalkula d-doża ta' Coagadex biex iżżid il-livelli fil-plażma ta' fattur X għal 70-90 IU/dL. Il-kontroll bir-reqqa tad-doża u t-tul tal-kura hu importanti speċjalment f'każijiet ta' operazzjoni maġġuri.

**Doża meħtieġa (IU) = piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa ta' fattur X (IU/dL) x 0.5**

Iż-żieda mixtieqa ta' fattur X hi d-differenza bejn il-livell fil-plażma ta' fattur X tal-pazjent u l-livell mixtieq, u bbażata fuq l-irkuprar osservat ta' 2 IU/dL kull IU/kg.

Eżempju: biex iżżid il-livell fil-plażma ta' fattur X minn 15 IU/dL għal 90 IU/dL f'pazjent li jiżen 70 kg, id-doża adattata hi:

$$70 \times (90-15) \times 0.5 = 2,625 \text{ IU.}$$

Wara l-operazzjoni: aġti doża skont il-bżonn biex iżżomm il-livelli fil-plażma ta' fattur X f'minimu ta' 50 IU/dL sakemm l-individwu ma jkunx għadu aktar f'riskju ta' fsada minhabba operazzjoni.

Hu rakkomandat li l-livelli fil-plażma ta' fattur X wara l-infużjoni jitkejlu għal kull pazjent qabel u wara l-operazzjoni, biex jiġi żgurat li l-livelli emostatiċi jinkisbu u jinżammu.

*Anzjani*

L-ebda aġġustament tad-doża ma huwa meħtieġ.

*Indeboliment tal-kliwi*

L-ebda aġġustament tad-doża ma huwa meħtieġ.

*Indeboliment tal-fwied*

L-ebda aġġustament tad-doża ma huwa meħtieġ.

*Popolazzjoni pedjatrika*

**Għall-kontroll meta meħtieġ ta' fsada fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena:** 30 IU/kg ta' Coagadex għandhom jiġu injettati meta jsehh l-ewwel sinjal ta' fsada. Irrepeti f'intervalli ta' 24 siegħa sakemm il-fsada tieqaf. Kull fsada individwali għandha tiġi ġġudikata skont is-severità tagħha.

Għal profilassi sekondarja kontra fsada mill-ġdid, jew profilassi għal żmien qasir qabel attività fiżika antiċipata jew appuntamenti dentali: 30 IU/kg ta' Coagadex għandhom jiġu injettati, u rrepeti skont il-ħtieġa.

**Għall-profilassi ta' rutina ta' episodji ta' fsada fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena:** 40 IU/kg darbtejn fil-ġimgha. Minhabba varjabbiltà bejn u fost il-pazjenti nnifishom, huwa rakkomandat li l-livelli minimi ta' Fattur X għandhom jiġu mmonitorjati perjodikament, speċjalment fl-ewwel f'it ġimghat ta' terapija jew wara tibdil fid-doża. L-iskeda tad-doża għandha tiġi aġġustata skont ir-rispons kliniku, u livelli minimi ta' Fattur X li huma tal-anqas 5 IU/dL. Xi pazjenti jistgħu jilhq u l-livelli minimi ta' FX mixtieqa fuq terapija profilattika ta' darba f'ġimgha (ara sezzjoni 5.1).

**Għall-immaniġġjar perioperattiv fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena:** Qabel l-operazzjoni: ikkalkula d-doża ta' Coagadex biex iżżid il-livelli fil-plażma ta' fattur X għal 70-90 IU/dL. Il-kontroll bir-reqqa tad-doża u t-tul tal-kura hu importanti speċjalment f'każijiet ta' operazzjoni maġġuri.

Iż-żieda massima mistennija *in vivo* fil-livell ta' fattur X espressa bħala IU/dL (jew % tan-normal) tista' tiġi stmata permezz tal-formuli li ġejjin:

**Doża (IU) = piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa ta' fattur X (IU/dL jew % tan-normal) x 0.6**

**JEW**

## **Żieda fil-livell ta' fattur X (IU/dL jew % tan-normal) [doża totali (IU)/piż tal-ġisem (kg)] x 1.7**

Wara l-operazzjoni: aġti doża skont il-bżonn biex iżzomm il-livelli fil-plażma ta' fattur X f'minimu ta' 50 IU/dL sakemm l-individwu ma jkunx għadu aktar f'riskju ta' fsada minħabba l-operazzjoni.

Hu rakkomandat li l-livelli fil-plażma ta' fattur X wara l-infużjoni jitkejlu għal kull pazjent qabel u wara l-operazzjoni, biex jiġi żgurat li l-livelli emostatiċi jinkisbu u jinżammu.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vini.

Wara r-rikostituzzjoni, il-prodott għandu jingħata fil-vina b'rata ssuġġerita ta' 10 mL/min, iżda mhux aktar minn 20 mL/min.

Għal kura fid-dar, il-pazjent għandu jingħata taħriġ xieraq u rivedut f'intervalli.

Għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

#### Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip allergiku, inkluż anafilassi huma possibbli. Coagadex fih traċċi ta' proteini umani li mhumiex fattur X. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar is-sinjali bikrija ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu anġjoedema, infjammazzjoni fis-sit tal-infużjoni (eż. ħruq, tingiż, eritema), tertir ta' bard, sogħla, sturdament, deni, fwawar, urtikarja ġeneralizzata, uġiġħ ta' ras, ħorriqija, pressjoni baxxa, letarġija, uġiġħ muskuloskeletal, dardir, ħakk, raxx, nuqqas ta' kwiet fil-ġisem, takikardja, tagħfis tas-sider, tneħħim, rimettar, tharħir. Jekk isehħu kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-użu tal-prodott immedjament u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom. F'każ ta' xokk, għandhom jiġu osservati l-istandards mediċi attwali għall-kura ta' xokk.

#### Inibituri

Il-formazzjoni ta' antikorpi (inibituri) li jinnewtralizzaw għal fattur X hi kumplikazzjoni possibbli fl-immaniġġjar ta' individwi b'defiċjenza ta' fattur X.

B'mod ġenerali, il-pazjenti kollha kkurati b'Fattur X tal-koagulazzjoni umana, għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa għall-iżvilupp ta' inibituri permezz ta' osservazzjonijiet kliniċi u testijiet tal-laboratorju adattati. Jekk il-livelli mistennija ta' attività ta' fattur X ma' jinkisbux, jew jekk il-fsada ma tiġix ikkontrollata b'doża mistennija, wieħed għandu jwettaq assaġġ li jkejje l-koncentrazzjoni tal-inibituri ta' fattur X.

#### Inibituri ta' fattur Xa

Coagadex aktarx jiġi kkontrobattut minn inibituri ta' fattur Xa, diretti jew indiretti. Dawn is-sustanzi antitrombotiċi m'għandhomx jintużaw f'pazjenti b'defiċjenza ta' fattur X. Coagadex m'għandux jintuża bħala antidotu għall-effetti anti-koagulanti orali diretti (DOACs - *direct oral anti-coagulants*) f'pazjenti li m'għandhomx defiċjenza ta' fattur X.

#### Aġenti li jistgħu jiġu trażmessi

Miżuri standard sabiex jiġu evitati infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plażma umana jinkludu l-għażla tad-donaturi, skrinjar ta' donazzjonijiet individwali u gābriet tal-plażma għal markaturi speċifiċi ta' infezzjoni u l-inklużjoni ta' passi effettivi ta' manifattura għall-inattivazzjoni/tneħħija ta' virusijiet. Minkejja dan, meta jingħataw prodotti mediċinali ppreparati minn demm uman jew plażma, il-possibbiltà li jiġu trażmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal virusijiet mhux magħrufa jew ġodda u patoġeni oħra.

Il-miżuri meħudin huma meqjusa effettivi għal virusijiet enveloppati bħal HIV, HBV u HCV, u għall-virusijiet mhux enveloppati HAV u parvovirus B19.

Jista' jkun hemm bżonn ta' tilqim kontra l-epatite A u B f'pazjenti li regolarment jew ripetutament jirċievu prodotti tal-Fattur X derivati mill-plażma tal-bniedem.

#### Kontenut ta' sodium

Coagadex fih sa 9.2 mg/mL ta' sodium f'kull mL ta' soluzjoni rikosistwita, ekwivalenti għal 0.0046% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Coagadex x'aktarx li se jiġi newtralizzat minn inibituri ta' fattur Xa, diretti u indiretti (ara sezzjoni 4.4).

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

Minhabba r-rarità ta' defiċjenza ereditarja ta' fattur X, l-esperjenza dwar l-użu ta' Coagadex waqt it-tqala u t-treddigh mhijiex disponibbli. Għalhekk, Coagadex għandu jintuża biss matul it-tqala jekk dan ikun indikat b'mod ċar.

#### Treddigh

Minhabba r-rarità ta' defiċjenza ereditarja ta' fattur X, l-esperjenza dwar l-użu ta' Coagadex waqt it-tqala u t-treddigh mhijiex disponibbli. Għalhekk, Coagadex għandu jintuża matul it-treddigh jekk ikun indikat b'mod ċar biss.

#### Fertilità

Ma sarux studji b'Coagadex fuq is-sistema riproduttiva tal-annimali.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Coagadex m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju dwar il-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina (ADRs - *adverse drug reactions*) li seħhew fl-ogħla frekwenza kienu eritema fis-sit tal-infużjoni, uġiġh fis-sit tal-infużjoni, għejja, u uġiġh fid-dahar.

Sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu anġjodema, ħruq u tingiż fil-post tal-infużjoni, tertir, fwawar, urtikarja ġeneralizzata, uġiġh ta' ras, horriqija, pressjoni baxxa, letargija, dardir, irrekwitezza, takikardja, tagħfis fis-sider, tneħħim, remettar, tharhir) ġew osservati b'mod rari bil-kura ta' emofilja oħra u jistgħu f'xi każijiet avvanzaw għal anafilassi severa (li tinkludi xokk). Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, reazzjonijiet allergiċi, u anafilassi ma ġewx irrappurtati fi provi kliniċi b'Coagadex.

### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrappurtati fi studji kliniċi li kienu jinvolvu 27 pazjent ikkurat b'Coagadex. Il-frekwenzi ġew evalwati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$  individwi), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ). Il-frekwenzi ta' mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ) jew rari ħafna ( $< 1/10,000$ ) ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli.

### **Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi**

<b>Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA</b>	<b>Reazzjoni avversa</b>	<b>Frekwenza</b>
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħiġ fid-dahar	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Eritema fis-sit tal-infużjoni Ugħiġ fis-sit tal-infużjoni Għejja	Komuni

### Popolazzjoni pedjatrika

Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fit-tfal huma mistennija li jkunu istess bħal fl-adulti (ara sezzjoni 5.1).

Għal tagħrif dwar is-sigurtà fir-rigward ta' agenti li jistgħu jiġu trażmessi, ara sezzjoni 4.4.

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

Każ wieħed ta' doża eċċessiva aċċidentali ġie rrapportat fil-provi kliniċi, li fihom, individwu wieħed irċieva madwar 80 IU/kg ta' Coagadex għall-kura ta' fsada. Ma ġew irrappurtati l-ebda avvenimenti avversi relatati ma' dan id-doża eċċessiva. Madankollu, hemm potenzjal għal tromboemboliżmu b' doża eċċessiva li x'aktarx tkun assoċjata ma' hin imnaqqas ta' prothrombin taħt il-medda normali. Evalwazzjoni klinika bir-reqqa minn tabib b'esperjenza hija rrakkomandata bl-użu tal-puntegġ Wells jew mingħajru, b'testijiet kliniċi tal-laboratorju ta' emostasi u b'immaġni ta' ultrasound xierqa. It-trattament ta' DVT ippruvata jew ssuspettata għandu jsegwi l-proċeduri tas-soltu iżda b' monitoraġġ tal-FX.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Anti-emorrhagiċi, vitamina K u emostatiċi oħrajn, fattur X tal-koagulazzjoni, Kodiċi ATC: B02BD13.

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Fattur X huwa zymogen inattiv, li jista' jiġi attivat minn fattur IXa (permezz tal-passaġġ intrinsiku) jew minn fattur VIIa (permezz tal-passaġġ estrinsiku). Fattur X jiġi kkonvertit mill-forma inattiva tiegħu għall-forma attiva (fattur Xa) mill-qsim ta' peptide bi 52 residwu mill-katina tqila. Fattur Xa jassoċja ma' fattur Va fuq wiċċ fosfolipidu biex jiffirma l-kumpless prothrombinase, li jattiva prothrombin għal

thrombin fil-preżenza ta' joni tal-kalċju. Thrombin imbagħad jaġixxi fuq fibrinogen solubbli u fattur XIII biex jiġġenera embolu ta' cross-linked fibrin.

### Effetti farmakodinamiċi

Coagadex hu derivat mill-plażma umana u jintuża bħala sostitut għall-fattur X tal-koagulazzjoni li jeżisti b' mod naturali f' pazjenti b' deficjenza ereditarja ta' fattur X.

### Effikaċja klinika

Fi prova klinika b'hafna ċentri, open-label, mhux randomizzata sabiex tevalwa l-farmakokinetika, is-sigurtà u l-effikaċja ta' Coagadex, 16-il individwu (età minn 12-il sena 'l fuq) b' deficjenza ereditarja tal-fattur X minn moderata għal severa (FX:C <5 IU/dL) ingħataw doża ta' 25 IU/kg b' Coagadex għall-kura ta' episodji ta' fsada spontanji, trawmatiċi u menorraġiċi.

L-effikaċja ta' Coagadex fil-kura ta' episodji ta' fsada kienet evalwata mill-individwu u/jew investigatur għal kull episodju ġdid ta' fsada, bl-użu ta' skala ta' klassifika ordinali pre-determinata speċifika għall-fsada ta' eċċellenti, tajba, dgħajfa u ma tistax tiġi valutata. Mill-208 episodji ta' fsada kkurati b' Coagadex, 187 episodju ta' fsada fi 15-il pazjent ġew evalwati għall-effikaċja. Tmienja u disghin (53%) kienu episodji ta' fsada maġġuri, u 88 (47%) kienu fsada żgħira (episodju wieħed ta' fsada ma ġiex ivvalutat). Coagadex kien meqjus bħala tajjeb (7%) jew eċċellenti (91%) fil-kura ta' 98% tal-episodji ta' fsada. Mill-187 episodju ta' fsada fl-analiżi tal-effikaċja, 155 episodju ta' fsada (83%) kienu kkurati b' infużjoni waħda, 28 episodju ta' fsada (15%) b' żewġ infużjonijiet, 3 episodji ta' fsada (2%) bi tliet infużjonijiet u episodju 1 ta' fsada (0.5%) b'erba' infużjonijiet. Id-doża medja għal kull infużjoni u d-doża totali ta' Coagadex kienu 25.4 IU/kg u 30.4 IU/kg, rispettivament. Erba' episodji ta' fsada f' żewġ individwi tqiesu bħala fallimenti tal-kura. Id-doża rakkomandata ta' 25 IU/kg Coagadex biex tikkura episodju ta' fsada kienet miżmuma waqt l-istudju ta' 14 mis-16-il individwu. Iż-żewġ individwi l-oħrajn użaw doži ta' 30 IU/kg u 33 IU/kg.

Total ta' 184 infużjoni ta' Coagadex ingħataw bħala miżura preventiva. Intużat profilassi ta' rutina minn żewġ individwi. Individwu wieħed, ta' 58 sena, uża 28 IU/kg darba fil-ġimgħa għal 8 ġimgħat u, wara, 25 IU/kg kull ġimagħtejn għal iktar minn 5 xhur. L-individwu l-iehor, ta' 22 sena, uża 24.6 IU/kg darba fil-ġimgħa għal 8.5 xhur. L-ebda individwu ma kellu xi episodju ta' fsada matul dawn il-perjodi.

### Profilassi ta' Episodju ta' Fsada

It-tielet studju evalwa l-użu ta' COAGADEX għal profilassi ta' rutina ta' episodji ta' fsada f' disat itfal li kellhom inqas minn 12-il sena. L-età medja kienet ta' 7.3 (medda minn 2.6 sa 11.9) snin. Tmien pazjenti kellhom insufficjenza severa ta' FX, l-iehor kellu insufficjenza moderata. Erba' pazjenti kellhom bejn 0 u 5 snin, u hamsa kienu bejn 6 u 11-il sena inkluzi. Profilassi ta' rutina inbdiet b' doża waħda ta' 40-50 IU/kg u matul l-ewwel 6 ġimgħat, il-livelli minimi ta' Fattur X ġew imkejla sabiex tiġi aġġustata d-doża u jinżamm livell minimu li huwa tal-anqas 5 IU/dL. Ġew mogħtija total ta' 537 (medja ta' 59.7 kull pazjent) infużjoni profilattika. Id-doża profilattika medjana għall-infużjoni għal kull pazjent kienet ta' 39.60 IU/kg (medja 38.76 IU/kg), fuq medda minn 18.0 sa 47.3 IU/kg. Doži għall-infużjoni medjani u medji fl-erbat itfal inqas minn 6 snin kienu t-tnejn ta' 40.1 IU/kg (95% CI 30.70, 49.57) u fil-hamest itfal ta' bejn 6 u 11-il sena inklussivi, doża medjana ta' 39.6 IU/kg u doża medja ta' 37.7 IU/kg (95% CI: 23.42, 51.91). L-intervall tad-doża medjan għad-disat itfal kollha kien ta' 3 ijiem (medda 2 sa 8 ijiem). Sitt itfal (66.7%) baqgħu hielsa minn fsadiet matul il-profilassi ta' rutina. Tlett itfal (33.3%), wieħed fil-grupp ta' età bejn 0-5 snin u tnejn fil-grupp ta' età ta' 6-11-il sena kellhom total ta' 10 fsadiet minhabba tifgħir, trawma jew menorraġija. Kollha ġew ikkurati b' infużjoni waħda ta' Coagadex; doži medji u medjani ta' 31.7 IU/kg (medda ta' 24.6 sa 38.8 IU/kg) u l-klassifikazzjoni tal-effikaċja kollha rreġistrati kienu meqjusa bħala eċċellenti. Ma kien hemm l-ebda reazzjoni avversa tal-medicina fl-istudju fi tfal iżgħar minn 12-il sena.



### Emostasi kirurġika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Coagadex għall-immaniġġjar perioperattiv kienu evalwati f'ħames individwi li kellhom bejn 14 sa 59 sena b'mard ħafif (n = 2), moderat (n = 1), u sever (n = 2), li għaddew minn total ta' seba' proċeduri kirurġiċi.

Għall-proċeduri kirurġiċi kollha, Coagadex kien ivvalutat bħala eċċellenti (l-ebda fsada wara l-operazzjoni, l-ebda rekwiżit ta' trasfużjonijiet tad-demem, u t-telf ta' demem ma kienx aktar minn "kif mistenni") fil-kontroll tat-telf tad-demem matul u wara l-kirurġija. Għal kirurġija maġġuri, medja ta' 13-il infużjoni (medda ta' 2 sa 15-il infużjoni) u doża kumulattiva medja ta' 181 IU/kg (medda ta' 45 sa 210 IU/kg) kienu meħtieġa sabiex tinżamm l-emostasi. Għal kirurġija minuri, medja ta' 2.5 infużjonijiet (medda ta' 1 sa 4 infużjonijiet) u doża kumulattiva medja ta' 89 IU/kg (medda ta' 51 sa 127 IU/kg) intużaw biex tinżamm l-emostasi.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Fi studju kliniku ta' Coagadex f'individwi b'defiċjenza ta' fattur X severa jew moderata (FX bażali:C <5 IU/dL), il-farmakokinetiċi ta' Coagadex ġew evalwati f'16-il individwu wara l-ġħoti ta' doża nominali ta' 25 IU/kg. Il-parametri farmakokinetiċi (PK) ġew ikkalkulati mill-kejl tal-attività fil-plażma ta' fattur X:C (assaġġ tat-tagħqid ta' stadju wieħed) wara li tnaqqas il-valur ta' qabel id-doża. Il-kombinament tal-valuri IR għal FX:C fil-viżta tal-linja bażi (n = 16) u l-valutazzjoni tal-PK ripetuta (n = 15) taw medja ġeometrika globali tal-IR ta' 2.07 IU/dL għal kull IU/kg mogħti (n = 31). Bl-istess mod, il-kombinament tal-valuri t<sup>1</sup>/<sub>2</sub> fil-Viżta tal-Linja Bażi u l-valutazzjoni tal-PK ripetuta taw medja ġeometrika globali ta' t<sup>1</sup>/<sub>2</sub> ta' 29.36 siegħa. Esponiment sistemiku għal FX: C fil-viżta tal-PK ripetuta (mill-inqas 6 xhur wara) kienet ekwivalenti għal dak fil-linja bażi, peress li proporzjonijiet tar-ripetizzjoni/tal-linja bażi għall-parametri kollha tal-PK kienu fil-medda ta' 90% sa 110%.

Il-medja (CV%) għall-irkupru inkrementali kienet 2.08 (18.1). Il-medja (CV%) għall-koncentrazzjoni fil-plażma massima (C<sub>max</sub>) kienet 0.504 (17.2) IU/mL.

Il-medja (CV%) għall-erja taħt il-kurva (AUC<sub>0-144h</sub>) kienet ta' 17.1 (21.0) IU hr/mL.

Il-fattur X tal-koagulazzjoni umana huwa prinċipalment miżmum fil-kompartiment vaskulari: medja tal-volum li jidher tad-distribuzzjoni (V<sub>ss</sub>) kienet ta' 56.3 (24.0) mL/kg.

Il-medja (CV%) half-life tal-fattur X tal-koagulazzjoni umana kienet ta' 30.3 (22.8) hr u l-eliminazzjoni kienet ta' 1.35 (21.7) mL/kg/siegħa.

### Indeboliment tal-kliewi

Ma sar l-ebda studju farmakokinetiku imma m'hemm l-ebda effett antiċipat ta' sess tal-persuna jew tal-funzjoni tal-kliewi fuq il-profil farmakokinetiku ta' Coagadex.

### Indeboliment tal-fwied

Ma sar l-ebda studju farmakokinetiku imma m'hemm l-ebda effett antiċipat ta' sess tal-persuna jew tal-funzjoni tal-fwied fuq il-profil farmakokinetiku ta' Coagadex.

### Anzjani

Ma sar l-ebda studju farmakokinetiku imma m'hemm l-ebda effett antiċipat fuq l-età tal-persuna fuq il-profil farmakokinetiku ta' Coagadex.

### Popolazzjoni pedjatrika

Ma sarux studji farmakokinetiċi fi tfal taħt l-età ta' 12-il sena. L-istudju fit-tfal (ara sezzjoni 5.1) kejjel l-irkupru inkrementali fi 30 min (IR<sub>30min</sub>) wara l-ewwel doża u wara l-aħħar doża fl-istudju (madwar 6 xhur wara) (ara sezzjoni 5.1). Il-kombinazzjoni ta' valuri ta' IR<sub>30min</sub> għal FX:C fil-viżta fil-linja bażi (n=9) u l-eżami PK ripetut (n=9) ta medja ġeometrika globali tal-IR ta' 1.74 (medda 1.3-2.2) IU/dL għal kull IU/kg mogħti (n=9). Għas-sottogrupp ta' etajiet ta' 6-11-il sena (n=5), il-medja ġeometrika tal-IR<sub>30min</sub> kienet ta' 1.91 (medda 1.6-2.2) IU/mL għal kull IU/kg mogħti u għall-iżgħar sottogrupp, 0-5 snin (n=4) kienet ta' 1.53 (medda 1.3-1.8) IU/mL għal kull IU/kg.

Il-livelli minimi ta' FX:C ġew imkejla matul l-ewwel 6 ġimgħat tal-istudju sabiex tiġi individwalizzata l-iskeda tad-doża u jiġi miżmum livell minimu li huwa tal-anqas 5 IU/dL. Matul il-fażi ta' aġġustament tad-doża, żewġ livelli minimi kienu ta'  $\leq 5$  IU/dL iżda wara din il-fażi, l-ebda wiehed ma kien taħt dan il-livell.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doża waħda u minn doži ripetuti, tromboġenicità u tollerabilità lokali, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma twettqet l-ebda investigazzjoni dwar il-ġenotossicità, il-karċinoġenicità u t-tossicità riproduttiva u tal-iżvilupp minhabba li l-fattur X tal-koagulazzjoni tal-plażma umana (kif jinsabu f'Coagadex) hu proteina endoġena.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Trab

Citric acid

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

Disodium phosphate dihydrate

Sodium chloride

Sucrose

#### Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Il-prodott għandu jiġi rikostitwit biss bl-użu tal-Mix2Vial li huwa pprovdut fil-pakkett (ara sezzjoni 6.6).

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin.

Wara r-rikostituzzjoni, minn aspett mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Madankollu, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 1 siegħa f' temperatura ambjentali (sa 25°C +/- 2°C).

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Taħzinx f' temperatura '1 fuq minn 30°C.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqgħu mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

## 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

### Kontenituri li jmissu mal-prodott

Kunjett ta' trab: 250 IU jew 500 IU ta' fattur X tal-koagulazzjoni umana f'kunjett tal-ħġieġ ta' tip I, b'tapp tal-gomma halobutyl, u overseal b'għatu tal-polypropylene tat-tip snap-off u b'aluminium lacquered skirt.

Kunjett bis-solvent: 2.5 mL jew 5 mL ta' soluzzjoni f'kunjett tal-ħġieġ ta' tip I, issiġilatti b'tapp tal-gomma halobutyl, u overseal.

Tagħmir tat-Trasferiment (Mix2Vial).

### Daqs tal-pakketti

Coagadex 250 IU

1 kunjett ta' 250 IU ta' trab tal-fattur X tal-koagulazzjoni umana għas-soluzzjoni għall-injezzjoni

1 kunjett ta' 2.5 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet

1 Tagħmir ta' Trasferiment (Mix2Vial)

Coagadex 500 IU

1 kunjett ta' 500 IU ta' trab tal-fattur X tal-koagulazzjoni umana għas-soluzzjoni għall-injezzjoni

1 kunjett ta' 5 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet

1 Tagħmir ta' Trasferiment (Mix2Vial)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

It-trab għandu jiġi rikostitwit b'ilma għall-injezzjonijiet ipprovdut fil-pakkett. Il-prezentazzjonijiet ta' 250 IU u 500 IU għandhom jiġu rikostitwiti bl-użu ta' 2.5 mL u 5 mL ilma għall-injezzjonijiet, rispettivament.

Tużax l-ilma għall-injezzjonijiet jekk hemm sinjali ta' trab viżibbli.

Il-kunjetti għandhom jingiebu għal temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C qabel it-tneħħija tat-tapp snap-off mill-kunjett bit-trab.



**Pass 1:** Nehhi l-għatu mill-kunjett bit-trab u naddaf il-parti ta' fuq tat-tapp bi swab bl-alkoħol.

Irrepeti dan il-pass bil-kunjett bis-solvent.

Qaxxar lura l-parti ta' fuq tal-pakkett bit-tagħmir ta' trasferiment, iżda halli t-tagħmir fil-pakkett.

**Pass 2:** Poġġi t-tarf blu tat-tagħmir ta' trasferiment fuq il-kunjett bl-ilma u mbotta dritt 'l isfel sakemm il-ponta tippenetra t-tapp tal-gomma u tikklikkja f' postha.

Nehhi l-pakkett ta' barra tal-plastik mit-tagħmir ta' trasferiment u armih, u oqgħod attent li ma tmissx it-tarf espost tat-tagħmir.



**Pass 3:** Dawwar il-kunjett bis-solvent rasu 'l isfel, bit-tagħmir ta' trasferiment li jkun għadu mwahħal.

Poġġi t-tarf trasparenti tat-tagħmir ta' trasferiment fuq il-kunjett bit-trab u mbotta dritt 'l isfel sakemm il-ponta tippenetra t-tapp tal-gomma u tikklikkja f' postha.



**Pass 4:** Is-solvent se jingibed fil-kunjett bit-trab mill-vacuum li jkun fih. Ħawwad il-kunjett bil-mod biex tiżgura li t-trab ikun thallat tajjeb. Iċċaqlaqx il-kunjett.

Għandha tinkiseb soluzzjoni bla kulur, ċara jew xi ffit opalexxenti, normalment f'inqas minn minuta (massimu ta' 5 minuti).



**Pass 5:** Issepara l-kunjett vojta tas-solvent u l-parti l-blu tat-tagħmir ta' trasferiment mill-parti trasparenti billi thollha billi ddawwar lejn ix-xellug.

Aqbad siringa vojta (mhux ipprovduta fil-pakkett ta' Coagadex) u iġbed l-arja ġo fiha billi tiġbed il-plaġer sakemm tikseb l-istess volum tal-ilma miżjud f'pass 4. Ikkonnettja s-siringa mal-parti trasparenti tat-tagħmir ta' trasferiment u mbotta l-arja fil-kunjett.



**Pass 6:** Immedjatament aqleb il-kunjett bis-soluzzjoni, li se jingibed għal ġos-siringa.

Skonnettja s-siringa mimlija minn mat-tagħmir.

Segwi l-prattiċi normali tas-sigurtà biex tagħti l-prodott mediċinali.

**Nota:** Jekk ikollok aktar minn kunjett wieħed biex tiffirma d-doża tiegħek, irrepeti passi 1 sa 6 biex tiġbed is-soluzzjoni fil-kunjett ġol-istess siringa.

It-tagħmir ta' trasferiment fornut mal-prodott hu sterili u ma jistax jintużaw aktar minn darba. Meta l-proċess tar-rikostituzzjoni jitlesta, it-tagħmir ta' trasferiment użat għandu jintrema fil-'kaxxa għal oġġetti ppuntati'.

Is-soluzzjoni għandha tkun bla kulur, ċara jew xi ffit opalexxenti met tingħata. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi depożiti. Prodott rikostitwiti għandhom jiġu eżaminati viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma jingħataw.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## 7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Dornhofstraße 34, 63263 Neu-Isenburg  
Il-Ġermanja

## 8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Marzu 2016  
Data tal-aħħar tiġdid: 17 ta' Marzu 2021

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Bio Products Laboratory Limited  
Dagger Lane,  
Elstree,  
Borehamwood,  
WD6 3BX,  
Ir-Renju Unit

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

PharmaKorell GmbH  
Georges-Köhler-Str. 2  
79539 Lörrach  
Il-Ġermanja

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

• **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan.

**C. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)**

Ir-reqwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-

riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).



**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA 250 IU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Coagadex 250 IU trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni fattur X tal-koagulazzjoni umana.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

250 IU fattur X tal-koagulazzjoni umana, bejn wieħed u ieħor 100 IU/mL

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll:

Kunjett tat-trab: citric acid, sodium hydroxide, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, sucrose.

Kunjett tas-solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull pakkett fih:

1 kunjett bit-trab

1 tagħmir tat-trasferiment

1 kunjett tas-solvent b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għla użu gol-vini wara r-rikostituzzjoni

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

Uża sa siegħa qabel ir-rikostituzzjoni.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm il-kunnett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
63263 Neu-Isenburg  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/16/1087/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Coagadex 250 iu

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-KUNJETT 250 IU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Coagadex 250 IU trab għas-soluzzjoni għall-injezzjoni  
fattur X tal-koagulazzjoni umana

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Għall-użu gol-vini wara r-rikostituzzjoni.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

250 IU

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT 2.5 mL**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ilma għall-injezzjonijiet

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

2.5 mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA 500 IU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Coagadex 500 IU trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni fattur X tal-koagulazzjoni umana

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

500 IU fattur X tal-koagulazzjoni umana, bejn wieħed u ieħor 100 IU/mL

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll:

Powder vial: citric acid, sodium hydroxide, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, sucrose.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull pakkett fih:

1 kunjett tat-trab

1 tagħmir tat-trasferiment

1 kunjett tas-solvent ta' 5 mL ilma għall-injezzjonijiet

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**



**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

Uża sa siegħa qabel ir-rikostituzzjoni.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
63263 Neu-Isenburg  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/16/1087/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Coagadex 500 iu

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-KUNJETT 500 IU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Coagadex 500 IU trab għas-soluzzjoni għall-injezzjoni.  
fattur X tal-koagulazzjoni umana.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Għall-użu ġol-vini wara r-rikostituzzjoni

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

500 IU

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT 5 mL**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ilma għall-injezzjonijiet

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

5 mL

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Coagadex 250 IU trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni Coagadex 500 IU trab u solvent għas soluzzjoni għall-injezzjoni

fattur X tal-koagulazzjoni umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Coagadex u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Coagadex
3. Kif għandek tuża Coagadex
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Coagadex
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Coagadex u għalxiex jintuża**

Coagadex hu konċentrat ta' fattur X tal-koagulazzjoni umana, proteina bżonnjuża għad-demem sabiex jagħqad. Il-fattur X f'Coagadex huwa estratt mill-plażma umana (il-parti likwida tad-demem). Dan jintuża sabiex jikkura u jipprevjeni l-fsada f'pazjenti b'defiċjenza ereditarja ta' fattur X inkluż waqt operazzjoni.

Il-pazjenti b'defiċjenza tal-fattur X ma għandhomx biżżejjed tal-fattur X sabiex id-demem tagħhom jagħqad sewwa, li jwassal għal fsada eċċessiva. Coagadex jissostitwixxi l-fattur X nieqes u jippermetti d-demem tagħhom sabiex jagħqad b'mod normali.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Coagadex**

##### **Tużax Coagadex:**

- jekk inti allergiku għal fattur X tal-koagulazzjoni umana jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk taħseb li dan japplika għalik.

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Coagadex:

- jekk inti għandek fsada akbar jew itwal mis-soltu u l-fsada ma tiqafx wara injezzjoni ta' Coagadex.
- jekk qed tiehu mediċina li tipprevjeni d-demem milli jaqgħad billi timblokka l-fattur Xa li jagħqad id-demem. Dawn il-mediċini jistgħu jipprevjenu lil Coagadex milli jaħdem.

Xi pazjenti b'nuqqas ta' fattur X jistgħu jizviluppaw inibituri (antikorpi) għall-fattur X waqt il-kura. Dan jista' jfisser li l-kura mhux ser taħdem tajjeb. It-tabib tiegħek ser jiċċekkja regolarment għall-

izvilupp ta' dawn l-antikorpi, u speċjalment qabel operazzjoni. Kemm qabel kif ukoll wara l-kura b'din il-medicina, b'mod partikolari għall-ewwel kors ta' kura tiegħek, it-tabib tiegħek probabbilment se jwettaq testijiet sabiex jiċċekkja l-livell tal-fattur X fid-demm tiegħek.

### **Sigurtà mill-virus**

Meta l-medicini jkunu magħmulin minn demm jew plażma umana, jittiehdu ċerti miżuri għall-prevenzjoni li jgħaddu infezzjonijiet lil min jirċevihom. Dawn jinkludu:

- l-għażla bir-reqqa ta' donaturi tad-demm u tal-plażma, biex ikun żgurat li dawk li qegħdin f'riskju li jkollhom infezzjonijiet jiġu esklużi,
- l-ittestjar ta' plażma mogħti bħala donazzjoni għal sinjali ta' virus/infezzjonijiet,
- l-inklużjoni ta' passi fl-ipproċessar tad-demm jew tal-plażma, li jistgħu jiddiżattivaw jew ineħħu l-viruses.

Il-miżuri li jittiehdu huma kkunsidrati li huma effettivi għall-virusijiet li ġejjin: virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), il-virus tal-epatite B, il-virus tal-epatite Ċ, il-virus tal-epatite A, u l-parvovirus B19. Minkejja dawn il-miżuri, meta jingħataw medicini ppreparati minn demm jew plażma umana, il-possibbiltà li tgħaddi xi infezzjoni ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal kwalunkwe viruses mhux magħrufa jew ġodda, jew tipi oħrajn ta' infezzjonijiet.

Hu rakkomandat bil-qawwa li kull darba li tirċievi doża ta' Coagadex, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati, sabiex jinżamm rekord tal-lottijiet li jintużaw.

It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda li tikkunsidra li jkollok tilqima kontra l-epatite A u B jekk regolarment jew b'mod ripetut tirċievi prodotti ta' fattur X miksuba minn plażma umana.

### **Tfal u adolexxenti**

It-twissijiet u prekawzjonijiet elenkati għall-adulti japplikaw ukoll għat-tfal (2 sa 11-il sena) u adolexxenti (b'età minn 12 sa 18-il sena).

### **Medicini oħra u Coagadex**

Għid lit-tabib jekk qiegħed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicina oħra.

### **Tqala, treddiġ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredra, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

M'hemm l-ebda effetti magħrufa ta' din il-medicina fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

### **Coagadex fih is-sodium**

Din il-medicina fiha sa 9.2 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull millilitru tas-soluzzjoni. Dan huwa ekwivalenti għal 0.0046% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

## **3. Kif għandek tuża Coagadex**

Il-kura tiegħek għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' disturbi ta' fsada.

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Coagadex għandu jiġi injettat direttament go vina. Qabel ma tinjetta din il-medicina d-dar, inti suppost li tkun irċivejt taħriġ mill-professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif tinjetta.

It-tabib tiegħek se jispjegalek kemm mediċina għandek tuża, meta għandek tużaha u għal kemm żmien. It-tabib tiegħek normalment se jgħidlek id-doża tiegħek f' termini tan-numru ta' kunjetti shaħ li jfornu d-doża l-aktar adattata għalik.

### **L-użu fl-adulti**

#### **Kemm jinghata Coagadex għall-kura ta' fsada jew għall-prevenzjoni ta' fsada addizzjonali?**

It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek tagħti Coagadex biex tikkura fsada u biex tipprevjeni aktar fsada; id-doża mehtieġa se tiddependi fuq il-livell normali tiegħek fid-demmm ta' fattur X.

#### **Kemm tinghata mediċina qabel, waqt u wara operazzjoni maġġuri?**

**Qabel:** Id-doża użata ta' Coagadex għandha tkun biżżejjed biex iżżid il-livell ta' fattur X fid-demmm tiegħek għal bejn 70 u 90 unità/dL. Id-doża li għandek bżonn se tkun tiddependi fuq il-livell normali fid-demmm tiegħek ta' fattur X, u dan se jiġi kkalkulat mit-tabib tiegħek.

**Wara:** Matul l-ewwel ftit jiem wara l-operazzjoni, il-koncentrazzjoni ta' fattur X fil-plażma tiegħek se jiġi ċċekkjat regolarment. Hu rakkomandat li l-livell ta' fattur X fid-demmm tiegħek jinżamm aktar minn 50 unità/dL. Id-doża li għandek bżonn se tiġi kkalkulata mit-tabib tiegħek.

Jekk il-koncentrazzjoni ta' fattur X fid-demmm tiegħek tkun baxxa wisq (din se tiġi ttestjata mit-tabib tiegħek), jew jekk tonqos aktar malajr milli mistenni, jista' jkun hemm inibitur ta' fattur X preżenti li jwaqqaf lil din il-mediċina milli taħdem kif suppost. It-tabib tiegħek se jirranġa għat-testijiet adattati tal-laboratorju biex tara jekk dan hux il-każ.

#### **Kemm jinghata regolarment għall-prevenzjoni fit-tul tal-fsada?**

It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk dan l-użu huwiex adattat għalik u, jekk iva, dwar id-doża xierqa.

### **L-użu fi tfal u fl-adolesxenti**

It-tabib tiegħek se jirrakomanda doża adattata għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek. Id-doži għal tfal ta' inqas minn 12-il sena ġeneralment huma ikbar minn dawk użati fl-adolesxenti u l-adulti. Id-doži għall-adolesxenti jkunu simili għal dawk għall-adulti.

#### **Meta tinjetta Coagadex**

- Il-mediċina għandha tiġi injettata meta jsehh l-ewwel sinjal ta' fsada.
- L-injezzjoni għandha tiġi ripetuta skont il-bżonn biex twaqqaf il-fsada.
- Kull fsada individwali għandha tiġi ġġudikata fuq severità tagħha.
- Jekk qed tuża din il-mediċina għall-ewwel darba, it-tabib tiegħek se jissorveljak.

#### **Kif tholl il-mediċini tiegħek qabel l-użu**

Il-mediċina tiegħek trid tinhall **biss** fl-ilma sterilizzat ipprovdut mal-prodott.

<b>Kwantità ta' Coagadex</b>	<b>Volum ta' solvent</b>
250 IU	2.5 mL
500 IU	5 mL

Coagadex jiġi fornut bl-ammont ta' solvent kif muri fit-tabella.

Tista' tholl din il-mediċina billi tuża t-tagħmir tat-trasferiment tal-Mix2Vial mingħajr labra, li jkun inkluz f'kull pakkett.

Ħalli l-kontenituri ta' Coagadex jitilgħu għat-temperatura tal-kamra qabel ma thallathom. Aghmel il-mediċina kif ġej:





### Pass 1

- Neħhi l-ghatu mill-kunjett tat-trab u naddaf il-parti ta' fuq tat-tapp bi swab bl-alkoħol.
- Irrepeti dan il-pass bil-kunjett tas-solvent.
- Qaxxar lura l-parti ta' fuq tal-pakkett tat-tagħmir tat-trasferiment, iżda halli t-tagħmir fil-pakkett.



### Pass 2

- Poġġi t-tarf blu tat-tagħmir tat-trasferiment fuq il-kunjett bis-solvent u mbotta dritt 'l isfel sakemm il-ponta tippenetra t-tapp tal-gomma u tikklikkja f' postha.
- Neħhi l-pakkett ta' barra tal-plastik mit-tagħmir tat-trasferiment u armih, u oqghod attent li ma tmissx it-tarf espost tat-tagħmir.



### Pass 3

- Dawwar il-kunjett bis-solvent rasu 'l isfel, bit-tagħmir li jkun għadu mwahħal.
- Poġġi t-tarf trasparenti tat-tagħmir tat-trasferiment fuq il-kunjett bit-trab u mbotta dritt 'l isfel sakemm il-ponta tippenetra t-tapp tal-gomma u tikklikkja f' postha.



### Pass 4

- Is-solvent se jingibed fil-kunjett bit-trab mill-vacuum li jkun fiha.
- Ħawwad il-kunjett bil-mod biex tiżgura li t-trab ikun thallat tajjeb. Içcaqlaqx il-kunjett bis-saħħa.
- Għandha tinkiseb soluzzjoni bla kulur, çara jew xi ffit mil-lewn il-perli, normalment f' madwar minuta (massimu ta' 5 minuti).



### Pass 5

- Issepara l-kunjett vojta tas-solvent u l-parti l-blu tat-tagħmir tat-trasferiment mill-parti trasparenti billi thollha billi ddawwar lejn ix-xellug.
- Aqbad siringa vojta (mhux ipprovduta fil-pakkett ta' Coagadex) u iġbed l-arja ġo fiha billi tiġbed il-plaġer sakemm tikseb l-istess volum meħtieġ tal-ilma miżjud f' pass 4.
- Ikkonnettja s-siringa mal-parti trasparenti tat-tagħmir tat-trasferiment umbotta l-arja fis-siringa għal ġol-kunjett.



### Pass 6

- Immedjatament aqleb il-kunjett tas-soluzzjoni ta' taħt fuq, li se tingibed ġos-siringa.
- Skonnettja s-siringa mimlija minn mat-tagħmir.
- Il-prodott issa jkun lest għall-użu. Segwi l-prattiki normali tas-sigurtà għall-ġhoti. Aççerta ruħek li tuża l-prodott fi żmien siegħa wara li jkun sar.

Tużax din il-mediċina:

- jekk is-solvent ma jingibidx għal ġol-kunjett (dan jindika telf ta' vacuum fil-kunjett, u għalhekk it-trab ma jridx jintuża).
- jekk it-trab maħlul u s-solvent jiffurmaw ġell jew embolu (jekk dan jigrì, jekk jogħġbok għid lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek, billi tirrapporta n-numru tal-lott stampat fuq il-kunjett).

#### **Jekk tuża Coagadex aktar milli suppost**

Jekk inti tuża aktar minn din il-mediċina milli qallek it-tabib, hemm il-possibilità li d-demmm jagħqad. Jekk taħseb li tista' tkun qed tuża żżejjed, waqqaf il-injezzjoni u għid lit-tabib, spiżjar jew infermier. Jekk taf li tkun użajt iżżejjed, għid lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek kemm jista' jkun malajr.

#### **Jekk tinsa tuża Coagadex**

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Injetta d-doża normali tiegħek hekk kif tiftakar u mbagħad kompli d-dożaġġ skont kif jgħidlek it-tabib tiegħek.

#### **Jekk tieqaf tuża Coagadex**

Dejjem ikkonsulta lit-tabib tiegħek qabel ma tiddeċiedi li twaqqaf il-kura tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) rari seħħew fil-kura ta' disturbi ta' fsada b' mediċini simili (jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000), u xi kultant javvanzaw għal xokk. Sinjali ta' dawn jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda (inkluz ħorriqija), tingiż, fwawar, dardir, rimettar, uġiġh ta' ras, sogħla, tharhir, tagħfis fis-sider, tertir, rata tal-qalb mgħaġġla, sturdament, telqa, irrikwitezza, nefha fil-wiċċ, tagħfis fil-gerżuma, uġiġh fil-post tal-injezzjoni.

Jekk ikollok kwalunkwe wieħed minn dawn, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati b'Coagadex.

#### **Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):**

- uġiġh jew ħmura fil-post tal-injezzjoni
- għejja
- uġiġh fid-dahar

#### **Effetti sekondarji fit-tfal u l-adolexxenti**

L-effetti sekondarji fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bħall-adulti.

#### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

### **5. Kif taħzen Coagadex**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kontenituri wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-mediċina jekk tinnotta frak żgħir fil-prodott maħlul. Ġaladarba jsir, Coagadex għandu jintuża fi żmien siegħa.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Iċ-ċentru tal-kura tiegħek se jipprovi kontenitur speċjali biex fih tarmi kwalunkwe soluzzjoni li tibqa', kwalunkwe siringi, labar u kontenituri vojta użati. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Coagadex**

- Is-sustanza attiva hi fattur X tal-koagulazzjoni umana. Kunjett wiehed fih nominalment 250 IU jew 500 IU tal-fattur X tal-koagulazzjoni umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: citric acid, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, sodium hydroxide u sucrose (ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar l-ingredjenti).
- Solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Coagadex u l-kontenut tal-pakkett**

Coagadex hu trab abjad jew abjad jagħti fil-griz, u hu ppakkjat fi kwantitajiet ta' 250 IU u 500 IU. Wara li ssir, is-soluzzjoni hija bla kulur, ċara jew xi ftit lewn il-perli (opalexxenti). Qabel l-injezzjoni, ħares lejn is-soluzzjoni. Jekk is-soluzzjoni tkun imtappna jew għandha xi trab, tużahix.

Tagħmir tat-trasferiment imsejjaħ Mix2Vial jiġi pprovdut ukoll.

#### Kontenut tal-pakkett ta' 250 IU

1 kunjett ta' 250 IU ta' trab  
1 kunjett ta' 2.5 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet  
1 tagħmir ta' Trasferiment (Mix2Vial)

#### Kontenut tal-pakkett ta' 500 IU

1 kunjett ta' 500 IU ta' trab  
1 kunjett ta' 5 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet  
1 Tagħmir ta' Trasferiment (Mix2Vial)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Dornhofstraße 34, 63263 Neu-Isenburg  
Il-Ġermanja

### **Manifattur**

PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Bio Products Laboratory Ltd  
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**

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**

Laboratoire Cevibra  
Tel: +33 493705831  
e-mail: contact@cevidra.com  
France

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**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)

**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)

**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)

**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)

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>