

Prospect: Informații pentru utilizator**FIBRYGA 1 g pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
fibrinogen uman**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este FIBRYGA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza FIBRYGA
3. Cum se utilizează FIBRYGA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FIBRYGA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este FIBRYGA și pentru ce se utilizează**Ce este FIBRYGA**

FIBRYGA conține fibrinogen uman, care este o proteină importantă pentru coagularea sângelui. Lipsa fibrinogenului înseamnă că sângele nu se coagulează atât de bine cât ar trebui, ceea ce determină o tendință crescută de sângerare. Înlocuirea fibrinogenului uman cu FIBRYGA corectează tulburarea de coagulare.

Pentru ce se utilizează FIBRYGA

FIBRYGA se utilizează pentru:

- Tratatamentul episoadelor de sângerare și profilaxia sângerărilor pentru intervenții chirurgicale la pacienții cu lipsă congenitală de fibrinogen (hipofibrinogenemie sau afibrinogenemie), cu tendință de sângerare.
- suplimentarea cu fibrinogen la pacienții cu sângerare severă, neținută sub control, însoțită de lipsă dobândită de fibrinogen, în timpul unei intervenții chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza FIBRYGA**NU utilizați FIBRYGA:**

- dacă sunteți alergic la fibrinogen uman sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați prezentat reacții alergice la FIBRYGA în trecut.

Vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă sunteți alergic la orice medicament.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza FIBRYGA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Risc de formare a cheagurilor în vasele de sânge

Medicul dumneavoastră trebuie să evalueze beneficiile acestui medicament în raport cu riscul de formare a cheagurilor la nivelul vaselor de sânge, mai ales dacă:

- vi s-a administrat o doză mare sau mai multe doze din acest medicament
- ați avut un infarct miocardic (istoric de boală coronariană sau infarct miocardic)
- aveți o boală a ficatului
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală (pacienți postoperator)
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (pacienți perioperator)
- la nou-născuți
- este probabil să vă apară cheaguri de sânge sau probleme de coagulare la nivelul vaselor de sânge (pacienți cu risc de evenimente tromboembolice sau coagulare intravasculară diseminată)

Medicul dumneavoastră vă poate solicita să efectuați analize suplimentare de coagulare pentru a monitoriza riscul.

Reacții alergice sau de tip anafilactic

Orice medicament, cum este FIBRYGA, care este fabricat din sânge uman (conține proteine) și se injectează într-o venă (se administrează intravenos) poate provoca reacții alergice. Dacă în trecut ați prezentat reacții alergice la FIBRYGA, medicul dumneavoastră vă va informa dacă este necesar un medicament antialergic.

Medicul dumneavoastră vă va explica semnele care sugerează reacții alergice sau de tip anafilactic.

Vă rugăm să acordați atenție semnelor timpurii ale reacțiilor alergice (hipersensibilitate), cum sunt:

- urticarie
- erupție trecătoare pe piele
- senzație de constricție la nivelul pieptului
- respirație șuierătoare
- tensiune arterială mică
- sau anafilaxie (atunci când oricare sau toate simptomele de mai sus apar rapid și sunt intense)

Dacă apar aceste reacții, injecția/perfuzia cu FIBRYGA trebuie oprită imediat (adică se întrerupe administrarea injecției).

Siguranță virală

Atunci când medicamentele sunt fabricate din sânge sau plasmă umană, se iau anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Aceste măsuri includ:

- selecția atentă a donatorilor de sânge și de plasmă, pentru a exista siguranța că sunt excluse persoanele care prezintă riscul de fi purtătoare de infecții
- testarea fiecărei donări și a depozitelor de plasmă pentru detectarea semnelor de infecții virale
- includerea unor etape în prelucrarea sângelui sau a plasmei care pot inactiva sau elimina virusurile.

În pofida acestor măsuri, posibilitatea de transmitere a unor infecții nu poate fi exclusă în totalitate atunci când se administrează medicamente fabricate din sânge sau plasmă umană. Acest lucru este valabil și pentru orice virusuri necunoscute sau emergente sau alte tipuri de infecții.

Măsurile adoptate se consideră eficiente pentru virusurile anvelopate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C și pentru virusul neanvelopat al hepatitei A. Măsurile adoptate pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neanvelopate, cum este parvovirusul B19.

Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă la femeile gravide (infecție la copilul nenăscut) și la persoanele al căror sistem imunitar este deprimat sau care au unele tipuri de anemie (de exemplu, siclemie sau descompunere anormală a globulelor roșii din sânge).

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de FIBRYGA denumirea comercială și seria de fabricație ale medicamentului să fie înregistrate, pentru a menține o evidență a loturilor utilizate.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să aveți în vedere vaccinarea împotriva hepatitei A și B dacă vi se administrează în mod regulat/repetat medicamente care conțin fibrinogen derivat din plasmă umană.

Copii și adolescenți

Nu există atenționări sau precauții specifice sau suplimentare valabile pentru copii și adolescenți.

FIBRYGA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

FIBRYGA nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. „*Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății/Reconstituire*”.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament trebuie utilizat în timpul sarcinii sau al alăptării numai după consultarea cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

FIBRYGA nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

FIBRYGA conține sodiu

Acest medicament conține sodiu până la 132 mg (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 6,6% din maximumul recomandat. Vă rugăm să luați în considerare acest lucru dacă urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

3. Cum se utilizează FIBRYGA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

FIBRYGA se administrează prin perfuzie intravenoasă (perfuzie într-o venă) de către personalul medical.

Doza și schema de administrare depind de:

- greutatea dumneavoastră corporală
- severitatea bolii dumneavoastră
- localizarea sângerării sau

- natura intervenției chirurgicale și
- starea dumneavoastră de sănătate

Utilizarea la copii și adolescenți

Administrarea FIBRYGA la copii și adolescenți (intravenoasă) nu diferă de administrarea la adulți.

Dacă utilizați mai mult FIBRYGA decât trebuie

Pentru a evita riscul de supradozaj, medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge pentru a determina concentrația de fibrinogen.

În caz de supradozaj, este posibil să crească riscul de formare a unor cheaguri anormale în vasele de sânge.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Mod de administrare

Acest medicament trebuie administrat prin injecție sau perfuzie în vene după reconstituirea cu solventul furnizat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- **dacă apare oricare dintre reacțiile adverse**
- **dacă observați orice reacții adverse nemenționate în acest prospect**

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru FIBRYGA și alte medicamente care conțin fibrinogen (frecvența reacțiilor adverse enumerate este necunoscută):

- Reacții alergice sau de tip anafilactic: reacții la nivelul pielii, de exemplu, erupție trecătoare pe piele sau înroșire a pielii (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)
- Cardiovasculare: inflamație a venelor și formare a unor cheaguri de sânge (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)
- creștere a temperaturii corporale

Dacă manifestați oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează FIBRYGA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pulberea trebuie dizolvată doar imediat înainte de administrarea injecției/perfuziei. Stabilitatea soluției reconstituite a fost demonstrată timp de 24 ore, la temperatura camerei (maxim 25°C). Cu toate acestea, pentru a preveni contaminarea, soluția trebuie utilizată imediat și o singură dată. Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider sau la congelator.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FIBRYGA

- Substanța activă este fibrinogen uman.
- FIBRYGA conține fibrinogen uman 1 g în fiecare flacon sau fibrinogen uman 20 mg/ml după reconstituirea cu solventul furnizat (50 ml apă pentru preparate injectabile)
- Celelalte componente sunt clorhidrat de L-arginină, glicină, clorură de sodiu și citrat de sodiu dihidrat.

Cum arată FIBRYGA și conținutul ambalajului

FIBRYGA se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și este disponibil în flacoane din sticlă.

Pulberea este higroscopică, de culoare albă sau galben pal, prezentându-se și sub formă de masă friabilă.

Solventul este un lichid limpede, incolor.

Soluția reconstituită este aproape incoloră și ușor opalescentă.

FIBRYGA este disponibil într-o cutie care conține:

- 1 flacon de pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
- 1 flacon de solvent (apă pentru preparate injectabile)
- 1 dispozitiv de transfer nextaro

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

Fabricanți

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.,

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viena,
Austria

Octapharma AB,
Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm,
Suedia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Fibryga: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Regatul Unit (Irlanda de Nord), România, Slovacia, Spania, Suedia, Ungaria
Fibrema: Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Doza și durata terapiei de substituție depind de severitatea tulburării, de localizarea și anvergura hemoragiei și de starea clinică a pacientului.

Trebuie determinată concentrația de fibrinogen (funcțional) pentru a calcula doza individuală, iar cantitatea și frecvența administrării trebuie stabilite pentru fiecare pacient în parte, prin determinarea periodică a concentrației plasmatice de fibrinogen și monitorizarea continuă a stării clinice a pacientului și a altor terapii de substituție utilizate.

În cazul unei intervenții chirurgicale majore, este esențială monitorizarea precisă a terapiei de substituție prin analize de coagulare.

1. Profilaxia la pacienții cu hipofibrinogenemie sau afibrinogenemie congenitală și tendințe hemoragice cunoscute.

Pentru a preveni sângerarea excesivă în timpul procedurilor chirurgicale, se recomandă tratament profilactic, în scopul creșterii concentrațiilor de fibrinogen până la 1 g/l și menținerea acestei concentrații de fibrinogen până la asigurarea hemostazei și peste 0,5 g/l până la vindecarea plăgii.

În cazul unei proceduri chirurgicale sau al tratamentului unui episod hemoragic, doza trebuie calculată astfel:

$$\text{Doza (mg/kg greutate corporală)} = \frac{[\text{Concentrația țintă (g/l)} - \text{concentrația determinată (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l pe mg/kg greutate corporală)}}$$

Schema terapeutică utilizată ulterior (dozele și frecvența administrării injecțiilor) trebuie adaptată în funcție de starea clinică a pacientului și de rezultatele analizelor de laborator.

Timpul biologic de înjumătățire plasmatică al fibrinogenului este 3-4 zile. Astfel, în absența consumului, de regulă, tratamentul repetat cu fibrinogen uman nu este necesar. Având în vedere acumularea care are loc în cazul administrării repetate în scop profilactic, doza și frecvența trebuie determinate în funcție de obiectivele terapeutice ale medicului pentru un anumit pacient.

Copii și adolescenți

În cazul unei proceduri chirurgicale sau al tratamentului unui episod hemoragic, doza la adolescenți trebuie calculată conform formulei descrise mai sus pentru adulți, iar doza la copii cu vârsta <12 ani trebuie calculată astfel:

$$\text{Doza (mg/kg greutate corporală)} = \frac{[\text{Concentrația țintă (g/l)} - \text{concentrația determinată (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l pe mg/kg greutate corporală)}}$$

Schema terapeutică utilizată ulterior trebuie adaptată în funcție de starea clinică a pacientului și de rezultatele analizelor de laborator.

Pacienți vârstnici

Studiile clinice efectuate cu FIBRYGA nu au inclus pacienți cu vârsta de 65 ani și peste pentru a furniza dovezi concludente legate de posibilitatea ca aceștia să răspundă diferit de pacienții mai tineri.

2. Tratamentul hemoragiilor

Hemoragie la pacienții cu hipofibrinogenemie sau afibrinogenemie congenitală

Episoadele hemoragice trebuie tratate conform formulelor de mai sus pentru adulți/adolescenți, respectiv copii, astfel încât să se atingă o concentrație plasmatică țintă recomandată de fibrinogen de 1 g/l. Această concentrație trebuie menținută până la asigurarea hemostazei.

Hemoragie la pacienții cu deficit de fibrinogen dobândit

Adulți

În general, se administrează inițial 1-2 g, efectuându-se perfuzii ulterioare, după necesități. În caz de hemoragie severă, de exemplu, intervenție chirurgicală majoră, pot fi necesare cantități mai mari de fibrinogen (4-8 g).

Copii și adolescenți

Doza trebuie stabilită în funcție de greutatea corporală și de necesitatea clinică, însă de regulă se situează în intervalul 20-30 mg/kg.

Instrucțiuni privind prepararea și administrarea

Instrucțiuni generale

- Soluția reconstituită trebuie să fie aproape incoloră și ușor opalescentă. A nu se utiliza soluții tulburi sau care prezintă depuneri.
- FIBRYGA este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați niciuna dintre componente.
- Pentru siguranța microbiologică, soluția trebuie administrată imediat după reconstituire. Stabilitatea chimică și fizică în condiții de utilizare a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 24 ore, la temperatura camerei (max. 25°C). După reconstituire, nu păstrați la frigider și nu congelați soluția FIBRYGA.

Reconstituire

1. Asigurați-vă că flaconul cu pulbere (FIBRYGA) și flaconul de solvent sunt la temperatura camerei. Această temperatură trebuie menținută în timpul reconstituirii. Dacă pentru încălzire se utilizează o baie cu apă, trebuie avut grijă să se evite ca apa să intre în contact cu dopurile din cauciuc sau cu capacele fără filet detașabile ale recipientelor. Temperatura pentru baia de apă nu trebuie să depășească +37°C.

2. Scoateți capacele fără filet detașabile de pe flaconul cu pulbere (FIBRYGA) și flaconul cu solvent pentru a expune porțiunea centrală a dopului pentru perfuzie. Curățați dopurile din cauciuc cu un tampon cu alcool și lăsați dopurile din cauciuc să se usuce.
3. Dechideți ambalajul dispozitivului de transfer (nextaro) prin detașarea capacului (Fig. 1). Pentru a menține sterilitatea, nu scoateți dispozitivul de transfer din ambalajul de tip blister transparent. Nu atingeți vârful.

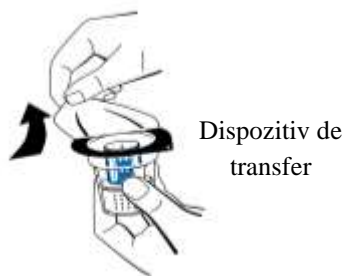


Fig. 1

4. Puneți flaconul cu solvent pe o suprafață plană, curată și țineți-l ferm. Fără a scoate ambalajul de tip blister, puneți partea albastră a dispozitivului de transfer pe partea de sus a flaconului cu solvent. Apăsați drept și ferm în jos până se fixează pe poziției (Fig. 2). Nu răsuciți în timpul atașării.

Notă:

Dispozitivul de transfer trebuie atașat la flaconul cu solvent mai întâi, iar apoi la flaconul cu pulbere liofilizată. În caz contrar, apare pierderea vidului și nu are loc transferul solventului.

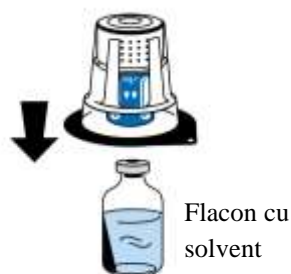


Fig. 2

5. În timp ce țineți flaconul cu solvent, scoateți cu atenție ambalajul de tip blister de pe dispozitivul de transfer (nextaro), trăgând în sus în plan vertical. Asigurați-vă că lăsați dispozitivul de transfer atașat ferm pe flaconul cu solvent (Fig. 3).

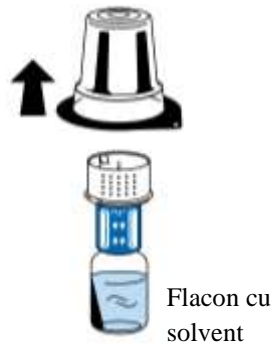


Fig. 3

6. Puneți flaconul cu pulbere (FIBRYGA) pe o suprafață plană, curată și țineți-l ferm. Luați flaconul cu solvent cu dispozitivul de transfer atașat și întoarceți-l cu capul în jos. Puneți partea albă a conectorului dispozitivului de transfer în partea de sus a flaconului cu pulbere (FIBRYGA) și apăsați ferm în jos, până se fixează pe poziție (Fig. 4). Nu răsuciți în timpul atașării. Solventul va curge automat în flaconul cu pulbere (FIBRYGA).

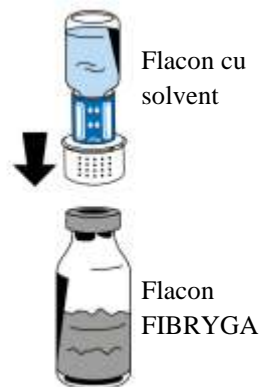


Fig. 4

7. Cu flaconul cu solvent încă atașat, răsuciți ușor flaconul FIBRYGA, până la dizolvarea completă a pulberii. Pentru a evita formarea de spumă, nu agitați flaconul. Pulberea trebuie să se dizolve complet în decurs de aproximativ 5 minute. Ar trebui ca dizolvarea pulberii să nu dureze mai mult de 20 minute. Dacă pulberea nu este dizolvată în decurs de 20 minute, medicamentul trebuie aruncat.
8. În cazurile rare în care se observă pulbere nereconstituită plutind în timpul transferului WFI sau dacă timpul de reconstituire este prelungit în mod neașteptat, procesul de dizolvare poate fi facilitat de agitarea orizontală mai viguroasă a flaconului.
9. După ce reconstituirea este completă, deșurubați dispozitivul de transfer (partea albastră) în sens invers acelor de ceasornic, în două părți (Fig. 5). Nu atingeți conectorul Luer lock de pe partea albă a dispozitivului de transfer.

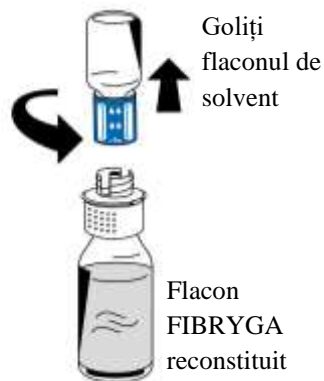


Fig. 5

10. Aruncați flaconul gol de solvent împreună cu partea albastră a dispozitivului de transfer.

Administrare

1. Atașați cu atenție o seringă la conectorul Luer lock de pe partea albă a dispozitivului de transfer (Fig. 6).
2. Întoarceți flaconul FIBRYGA cu capul în jos și extrageți soluția în seringă (Fig. 7).

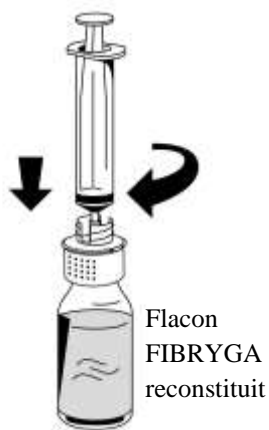


Fig. 6

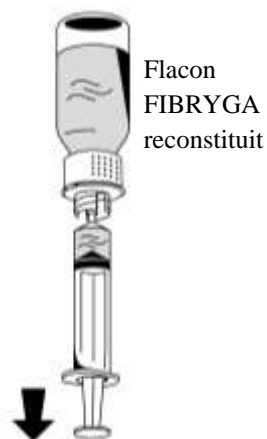


Fig. 7

3. După ce soluția a fost transferată, țineți ferm cilindrul seringii (ținând pistonul seringii cu capul în jos) și scoateți seringa de pe dispozitivul de transfer (Fig. 8).

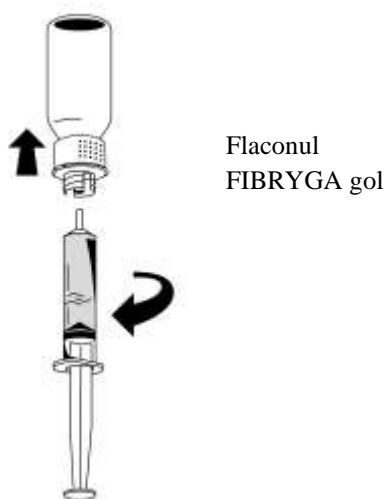


Fig. 8

4. Aruncați partea albă a dispozitivului de transfer împreună cu flaconul FIBRYGA gol.

Se recomandă utilizarea unui set de perfuzie standard pentru administrarea intravenoasă a soluției reconstituite la temperatura camerei.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Mod de administrare

Perfuzie sau injecție intravenoasă.

FIBRYGA trebuie administrat intravenos lent, la o viteză maximă recomandată de 5 ml pe minut la pacienții cu hipofibrinogenemie sau afibrinogenemie congenitală și la o viteză maximă recomandată de 10 ml pe minut la pacienții cu deficit de fibrinogen dobândit.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.