

Prospect: Informații pentru utilizator**Haemocomplettan P 1 g pulbere 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Haemocomplettan este un concentrat purificat de fibrinogen(factor de coagulare I), care este o proteină importantă pentru coagularea sângelui. Este derivat din plasma umană (aceasta este partea lichidă a sângelui).

Haemocomplettan este o pulbere pentru soluție. Soluția preparată se va administra prin injectare sau prin perfuzie într-o venă.

Pentru ce se utilizează Haemocomplettan

Haemocomplettan este folosit pentru tratamentul și prevenirea sângerărilor la pacienții cu:

- hipo-, dis- sau afibrinogenemie congenitală
- hipofibrinogenemie dobândită
- tulburări de sinteză în cazuri de distrucție severă a parenchimului ficatului
- creșterea consumului intravascular, de exemplu ca rezultat al coagulării intravasculare diseminate, hiperfibrinolizei
- creșterea pierderii.

Tablourile clinice cele mai importante asociate sindromului de defibrinare sunt:

Complicațiile obstetricale, leucemie acută în special leucemie promielocitară, ciroză hepatică, intoxicații, traume extinse, hemoliză după erori de transfuzie, intervenții chirurgicale, infecții, septicemie, toate formele de șoc precum și tumori în special în plămân, pancreas, uter și prostată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Haemocompletan

Următoarele secțiuni conțin informații pe care medicul dumneavoastră trebuie să le aibă în vedere înainte să vă administreze Haemocompletan.

Nu utilizați Haemocompletan:

- dacă sunteți alergic la fibrinogen uman sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți tromboză sau infarct miocardic, cu excepția cazurilor potențial fatale de pierderi de sânge.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Haemocompletan, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Există un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge într-un vas de sânge (tromboză) în special:

- în caz de administrare a unei doze mari sau a unor doze repetate
- dacă ați avut un atac de cord (antecedente de boli cardiace coronariene sau infarct miocardic)
- dacă aveți o boală a ficatului
- dacă tocmai ați avut o intervenție chirurgicală (pacienți în postoperator)
- dacă urmează să vi se facă în curând o intervenție chirurgicală (pacienți în preoperator)
- la nou-născuți
- dacă aveți risc de a face cheaguri de sânge mai mult decât în mod normal (pacienți cu risc de evenimente tromboembolice sau de coagulare intravasculare diseminată)

Medicul dumneavoastră va trebui să aibă în vedere beneficiul tratamentului cu Haemocompletan în comparație cu riscul acestor complicații.

În general, în caz de sângerare, statusul sistemului de coagulare trebuie observat cu ajutorul unor dozări diagnostice corespunzătoare.

Pentru tratamentul deficitului de fibrinogen dobândit, în special în cazul coagulării intravasculare diseminate și bolilor ficatului, trebuie avută atenție la faptul că nu există deficiență de fibrinogen izolată, ci o deficiență uzuală a tuturor factorilor de coagulare și a inhibitorilor.

Astfel, trebuie avută în vedere tratamentul de primă linie al balanței de substituție cu plasmă proaspătă înghețată sau produse ce conțin factor de coagulare specific sau inhibitor.

Dacă apar reacții alergice sau de tip anafilactic, injecția/perfuzia trebuie întreruptă imediat. În caz de șoc anafilactic, tratamentul medical standard pentru șoc trebuie instituit.

În cazul terapiei de substituție cu factori de coagulare în alte deficiențe congenitale, s-au observat reacții ale anticorpilor, dar nu există date curente referitoare la fibrinogen.

Siguranța virală

Atunci când medicamentele sunt fabricate din sânge sau plasmă umană, trebuie luate anumite măsuri pentru a preveni transmiterea unor agenți infecțioși la pacienți. Acestea includ:

- selecția atentă a donatorilor de sânge și plasmă pentru a se asigura că se exclud aceia cu risc de a fi purtători ai agenților infecțioși,
- testarea fiecărei donații sau bănci de plasmă în vederea determinării semnelor de virusuri/agenți infecțioși,
- includerea unor etape în procesarea sângelui care pot inactiva sau elimina virusuri.

În ciuda acestor măsuri, la administrarea de produse derivate din sânge nu poate fi exclusă în totalitate transmiterea unei infecții virale. Aceasta se aplică la orice virus necunoscut sau nou apărut sau la orice tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate precum virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB) și virusul hepatitei C (VHC), cât și virusul neîncapsulat al hepatitei A (VHA).

Aceste măsuri luate pot fi limitate împotriva virusurilor neîncapsulate precum parvovirusul B19.

Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă în cazul gravidelor (infecție fetală) și al persoanelor al căror sistem imunitar este deprimat sau care au anumite tipuri de anemie (de exemplu siclemie sau anemie hemolitică)

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să aveți în vedere vaccinarea împotriva hepatitei A și B în cazul în care vi se administrează în mod repetat medicamente derivate din plasmă umană.

Este recomandat cu tărie ca de fiecare dată când vi se administrează Haemocomplettan, medicul dumneavoastră trebuie să noteze data administrării, numărul seriei de fabricație și volumul injectat.

Haemocomplettan împreună cu alte medicamente

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

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, diluanți sau solvenți cu excepția celor menționați în secțiunea „Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății/Reconstituire”

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

Nu s-au realizat studii asupra reproducerii la animale cu Haemocomplettan. Deoarece substanța activă este de origine umană, aceasta este catabolizată în același mod ca proteina proprie a pacientului.

Nu se așteaptă ca acești constituenți fiziologici ai sângelui uman să producă reacții adverse asupra reproducerii sau asupra fătului.

Siguranța utilizării medicamentelor ce conțin fibrinogen uman în timpul sarcinii nu a fost stabilită în studiile clinice controlate.

Experiența clinică cu privire la administrarea de concentrat de fibrinogen uman în tratamentul complicațiilor obstetricale sugerează că nu sunt de așteptat efecte nocive asupra sarcinii, fătului sau nou-născutului.

Nu este cunoscut dacă Haemocomplettan se excretă în lăpele matern. Siguranța utilizării medicamentelor ce conțin fibrinogen uman în timpul alăptării nu a fost stabilită în studiile clinice controlate.

Nu poate fi exclus un risc ce poate să apară asupra sugarului.

Haemocomplettan poate fi administrat în timpul sarcinii sau alăptării numai dacă este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Haemocomplettan conține sodiu

Haemocomplettan conține până la 164 mg (7,1 mmol) sodiu pentru 1 g fibrinogen. Aceasta se corelează cu 11,5 mg (0,5 mmol) sodiu per kg greutate corporală a pacientului dacă este recomandată doza inițială de 70 mg/kg greutate corporală. Trebuie să aveți în vedere acest lucru dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Haemocomplettan

Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic specializat în terapia tulburărilor de coagulare.

Doze

Cantitatea de fibrinogen uman de care aveți nevoie și durata tratamentului depind de:

- severitatea bolii dumneavoastră,
- localizarea și extinderea sângerării,
- statusul dumneavoastră clinic

Supradozaj

Medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat statusul coagulării pe durata tratamentului. În caz de supradozaj, crește riscul dezvoltării complicațiilor tromboembolice.

Mod de administrare

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul (vezi secțiunea „Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății”)

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse au fost observate rar (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- creșterea temperaturii corpului
- o reacție alergică bruscă (precum înroșirea pielii, erupții cutanate pe întreg corpul, scăderea tensiunii arteriale, dificultăți de respirație).

Următoarele reacții adverse au fost observate foarte rar (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- risc crescut de formare a cheagurilor de sânge (vezi secțiunea 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Haemocomplettan”).

Pentru informații cu privire la transmiterea agenților patogeni, vezi „Atenționări și precauții”.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Haemocomplettan

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie.
- A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).
- A nu se congela.
- A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
- Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.
- Dacă soluția reconstituită nu se administrează imediat, păstrarea la temperatura camerei (max. +25°C) nu trebuie să depășească 8 ore.
- Soluția reconstituită nu trebuie păstrată la frigider.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Haemocomplettan

- Substanța activă este fibrinogen uman (1 g/flacon; după reconstituire cu 50 ml apă pentru preparate injectabile aproximativ 20 mg/ml).
- Celelalte componente sunt: albumină umană, clorură de sodiu, clorhidrat de L-arginină, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Haemocomplettan și conținutul ambalajului

Haemocomplettan se prezintă ca o pulbere de culoare albă.

După reconstituire cu apă pentru preparate injectabile, soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă, de exemplu poate străluci când este ținută în lumină dar nu trebuie să conțină particule evidente.

Haemocomplettan 1 g

Cuția cu 1 g

1 flacon conține 1 g fibrinogen uman

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germania

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Pentru a calcula doza individuală este necesară măsurarea nivelului de fibrinogen (functional), iar pentru stabilirea frecvenței administrărilor este necesară monitorizarea permanentă a stării generale a pacientului prin determinarea regulată a nivelului de fibrinogen și a altor terapii de substituție utilizate.

Intervalul de normalitate pentru fibrinogenul plasmatic este 1,5 - 4,5 g/l. Nivelul minim critic, de la care crește riscul de hemoragii, este de aproximativ 0,5 – 1,0 g/l. În cazul unei intervenții chirurgicale majore este necesară o monitorizare atentă a terapiei de substituție, prin determinarea parametrilor de coagulare.

1. Profilaxia în cazul pacienților cu hipo-, dis- sau afibrinogemie congenitală și cu tendință de sângerare cunoscută

Pentru a preveni sângerarea excesivă în timpul intervențiilor chirurgicale, se recomandă tratamentul profilactic pentru a crește nivelul de fibrinogen la 1 g/l și a menține acest nivel de fibrinogen până când hemostaza este asigurată sau menținerea la peste 0,5 g/l până când rana este vindecată complet.

În cazul unor intervenții chirurgicale sau a tratamentului unui episod de sângerare, doza trebuie calculată astfel:

Doza (g) = (nivelul dorit (g/l) – nivelul de bază (g/l) x 1/0.017 (g/l / g/kg) x greutatea corporală (kg)

Dozajul ulterior (dozele și frecvența administrărilor) trebuie adaptate pe baza stării generale a pacientului și a rezultatelor de laborator.

Timpul biologic de înjumătățire plasmatică al fibrinogenului este de 3-4 zile. Astfel, în absența consumării, tratamentul repetat cu fibrinogen uman nu este în mod uzual necesar. Având în vedere acumularea care apare în cazul administrării repetate în scop profilactic, doza și frecvența trebuie determinate în conformitate cu scopul terapeutic urmărit de medic pentru un anumit pacient.

2. Tratamentul sângerărilor

Adulti

Pentru sângerările apărute perioperator se administrează în general 2 g (sau 30 mg/kg greutate corporală), cu perfuzii ulterioare așa cum se recomandă. În caz de hemoragie severă, de exemplu utilizare obstetricală/ruptură de placentă, este necesară administrarea unor cantități mari (4 – 8 g) de fibrinogen

Copii

Dozele trebuie determinate pe baza greutății corporale și a necesarului clinic, dar sunt de obicei 20-30 mg/kg.

Instrucțiuni generale

- Reconstituirea și extragerea trebuie efectuate în condiții aseptice.
- Soluțiile reconstituite trebuie verificate vizual înaintea administrării cu privire la particule sau decolorare.
- Soluția trebuie să fie aproape incoloră până la gălbuie, limpede până la ușor opalescentă și cu pH neutru. A nu se utiliza soluții care sunt tulburi sau prezintă sedimente (depozite).

Reconstituire

- Pulberea și solventul din flacoanele sigilate se aduc la temperatura camerei sau a corpului (nu peste 37°C).
- Haemocomplettan trebuie reconstituit cu apă pentru preparate injectabile (50 ml pentru 1 g).
- Se îndepărtează capacul flaconului de Haemocomplettan pentru a expune porțiunea centrală a dopului din cauciuc.
- Se șterge suprafața dopului cu o soluție antiseptică și se lasă să se usuce.

- Cu ajutorul unui dispozitiv de transfer adecvat, se adaugă solventul în flaconul pentru perfuzie. Se asigură udarea completă a pulberii.
- Se rotește ușor flaconul, până când pulberea este dizolvată complet și soluția este gata pentru administrare. Se va evita agitarea puternică, care provoacă spumare. Soluția trebuie reconstituită complet în maxim 15 minute (în general, între 5 și 10 minute).
- Soluția reconstituită trebuie administrată imediat prin injecție separată sau printr-o linie de perfuzare (vezi „Păstrare și stabilitate”).
- A se evita pătrunderea sângelui în seringile care conțin medicament.

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

Mod de administrare

Perfuzie sau injecție intravenoasă.

Haemocomplettan trebuie reconstituit așa cum este descris în secțiunea „Reconstituire”.

Soluția reconstituită trebuie să fie încălzită la temperatura camerei sau a corpului înainte de administrare, apoi se injectează lent intravenos sau perfuzabil la o viteză de perfuzie confortabilă pentru pacient. Viteza de injecție sau perfuzie nu trebuie să depășească aprox. 5 ml pe minut.