

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

FIBRYGA, 1 g injektio- / infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Ihmisen fibrinogeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä FIBRYGA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät FIBRYGA-valmistetta
3. Miten FIBRYGA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. FIBRYGA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä FIBRYGA on ja mihin sitä käytetään

Mitä FIBRYGA on

FIBRYGA sisältää ihmisen fibrinogeeniä, joka on veren hyytymiselle (koagulaatiolle) tärkeä proteiini. Fibrinogeenin puute merkitsee, että veri ei hyydy niin hyvin kuin sen pitäisi, mikä johtaa lisääntyneeseen verenvuototaipumukseen. Ihmisen fibrinogeenin korvaaminen FIBRYGA-valmisteella korjaa hyytymisvajeen.

Mihin FIBRYGA-valmistetta käytetään

FIBRYGA-valmistetta käytetään:

- verenvuototilanteiden hoidossa ja leikkauksen ennaltaehkäisyssä synnynnäistä fibrinogeenin puutetta (hypofibrinogenemiaa tai afibrinogenemiaa) sairastaville potilaille, joilla on verenvuototaipumus.
- fibrinogeenitäydennys potilaille, joilla on hallitsematon vakava verenvuoto, johon liittyy hankittu fibrinogeenin puutos, leikkauksen aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät FIBRYGA-valmistetta

ÄLÄ käytä FIBRYGA-valmistetta:

- jos olet allerginen ihmisen fibrinogeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aiemmin saanut allergisia reaktioita FIBRYGA-valmisteesta.

Kerro lääkärille, jos olet allerginen jollekin lääkkeelle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät FIBRYGA-valmistetta.

Verisuoniin muodostuvien hyytymien riski

Lääkärin on arvioitava tämän lääkkeen hyödyt verisuoniin muodostuvien hyytymien riskiä vasten, erityisesti:

- jos olet saanut suuren annoksen tai toistuvia annoksia tätä lääkettä
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus (aiempi sepelvaltimotauti tai sydäninfarkti)
- sinulla on maksasairaus
- olet juuri ollut leikkauksessa (post-operatiiviset potilaat)
- olet menossa leikkaukseen (perioperatiiviset potilaat)
- vastasyntyneillä lapsilla
- saat mahdollisesti hyytymiä tai hyytymisongelmia verisuoniin (potilaat, joilla on tromboemolisten tapahtumien tai fibriinihukkoireyhtymän riski).

Lääkäri voi pyytää sinua osallistumaan hyytymistä koskeviin lisätesteihin seuratakseen riskiä.

Allergiset tai anafylaksin kaltaiset reaktiot

Mikä tahansa lääke, myös FIBRYGA, joka on valmistettu ihmisverestä (sisältäen proteiineja) ja joka injektoidaan laskimoon (annetaan laskimoon) voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos olet aiemmin saanut allergisia reaktioita FIBRYGA-valmisteesta, lääkäri kertoo, onko tarpeen käyttää allergialääkitystä.

Lääkäri selittää sinulle allergisen tai anafylaksin kaltaisia reaktioita koskevat varoitusmerkit.

Kiinnitä huomiota allergisten reaktioiden (yliherkkyyden) varhaisiin merkkeihin, kuten:

- nokkosihottuma
- ihottuma
- puristava tunne rinnassa
- vinkuva hengitys
- matala verenpaine
- tai anafylaksia (kun mikä tahansa tai kaikki yllä mainituista oireista kehittyy nopeasti ja on voimakas).

Jos näitä esiintyy, FIBRYGA-injektio/-infuusio on keskeytettävä välittömästi (ts. lopeta injektio).

Virusturvallisuus

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, otetaan käyttöön tiettyjä varotoimenpiteitä, joilla pyritään välttämään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näihin lukeutuvat:

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta sen varmistamiseksi, että luovuttajat, joilla on korkea infektioriski, suljetaan pois.
- jokaisen luovutuserän ja plasmapoolin testaaminen virusten/infektioiden varalta.
- työvaiheet veren tai plasman käsittelyssä, joilla pystytään inaktivoimaan tai poistamaan virukset.

Näistä varotoimenpiteistä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä annettaessa ei taudinaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta voida kokonaan sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muun tyyppisiä infektoita.

Varotoimenpiteiden katsotaan olevan tehokkaita sellaisia viruksia vastaan, joilla on vaippa, esimerkiksi HI-virus sekä B- ja C-hepatiittivirus, ja vaipatonta A-hepatiittivirusta vastaan. Käytössä olevien varotoimenpiteiden hyöty vaipattomia viruksia, kuten parvovirus B19:ää, vastaan voi olla rajallista.

Parvovirus B19 -infektio voi olla vakava raskaana olevilla naisilla (syntymättömän lapsen infektio) ja ihmisillä, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt tai joilla on jonkin tyyppinen anemia (esim. sirppisolusairaus tai punasolujen epänormaalia rikkoutumista).

On erittäin suositeltavaa, että aina kun saat FIBRYGA-annoksen, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan, jotta tieto käytetyistä tuote-eristä säilyy.

Lääkäri saattaa suositella, että harkitset A- ja B-hepatiittirokotuksen ottamista, jos saat säännöllisesti/toistuvasti ihmisen plasmasta peräisin olevia fibrinogeenituotteita.

Lapset ja nuoret

Erityisiä lasten ja nuorten kohdalla noudatettavia varoituksia ja varotoimenpiteitä ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja FIBRYGA

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

FIBRYGA-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu kohdassa ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille / Käyttökuntoon saattaminen”.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä tuotetta saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana vain, jos asiasta on keskusteltu lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

FIBRYGA-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

FIBRYGA-valmiste sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää enintään 132 mg natriumia (ruokasuolan toinen aineosa) kussakin pullossa. Tämä vastaa 6,6 prosenttia natriumin suositeltavasta päivittäisestä enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Ota tämä huomioon, jos natriuminsaantiasi on rajoitettu.

3. Miten FIBRYGA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Terveydenhuollon henkilökunta antaa FIBRYGA-valmisteen laskimoon infuusiona.

Annos ja hoito-ohjelma riippuvat:

- painostasi
- sairautesi vakavuudesta
- vuotokohdasta tai
- toimenpiteen luonteesta ja
- terveydentilastasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

FIBRYGA-valmisteen annostelu lapsille ja nuorille (laskimoon) ei eroa annostelusta aikuisille.

Jos otat enemmän FIBRYGA-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen välttämiseksi lääkäri mittaa fibrinogeenin pitoisuutta säännöllisesti.

Yliannostustapauksessa epänormaalien, verisuoniin muodostuvien hyytymien riski voi kohota.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (p. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Antotapa

Tämä lääke annetaan injektiona tai infuusiona laskimoon, kun se on ensin saatettu käyttökuntoon pakkauksessa olevalla liuottimella. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny

lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- **jos havaitset haittavaikutuksia.**
- **jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.**

FIBRYGA-valmisteella ja muilla fibrinogeenituotteilla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia (lueteltujen haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon):

- Allergiset tai anafylaksin kaltaiset ihoreaktiot kuten ihottuma tai ihon punoitus (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- Sydämeen ja verisuoniin liittyvät: laskimotulehdus ja verihyytymien muodostuminen (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- ruumiinlämmön nousu.

Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista, ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. FIBRYGA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä. Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Jauheen saa liuottaa vain juuri ennen injeksiota/infuusiota. Käyttökuntoon saatetun liuoksen stabiilisuus on osoitustasi 24 tuntia huoneenlämmössä (enintään 25 °C). Kontaminaation välttämiseksi liuos on kuitenkin käytettävä välittömästi ja yhdellä kertaa. Käyttökuntoon saatettua tuotetta ei saa pakastaa tai säilyttää jääkaapissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä FIBRYGA sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen fibrinogeeni.
- FIBRYGA sisältää 1 g ihmisen fibrinogeeniä pulloa kohti tai 20 mg/ml ihmisen fibrinogeeniä, kun se on saatettu käyttökuntoon pakkauksessa olevalla liuottimella (50 ml injektionesteisiin käytettävää vettä).
- Muut aineosat ovat L-arginiinihydrokloridi, glysiini, natriumkloridi ja natriumsitraattidihydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

FIBRYGA on injektio- / infuusiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten ja saatavilla lasipulloissa.

Jauhe on valkoinen tai vaaleankeltainen ja hygroskooppinen, se voi myös näyttää hauraalta kiinteältä massalta.

Liuotin on kirkas ja väritön neste.

Käyttökuntoon saatettu liuos on lähes väritön ja hieman opaalinhohtoinen.

FIBRYGA myydään yhdessä kotelossa, joka sisältää:

- 1 pullo injektio- / infuusiokuiva-ainetta liuosta varten
- 1 injektio- / infuusiopullo liuotinta (injectionesteisiin käytettävää vettä)
- 1 nextaro-siirtolaite.

Myyntiluvan haltija

Octapharma AB
112 75 Tukholma
Ruotsi

Valmistajat

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Wien, Itävalta

Octapharma AB
112 75 Tukholma, Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Fibryga®: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tshekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Espanja, Ruotsi, Alankomaat, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti).
Fibrema®: Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus

Korvaushoidon annostus ja kesto riippuvat häiriön vakavuudesta, verenvuodon sijainnista ja määrästä ja potilaan kliinisestä tilasta.

(Toiminnallinen) fibrinogeenipitoisuus on määritettävä yksilöllisen annoksen laskemiseksi, ja annosmäärä ja -väli on määritettävä yksilöllisesti mittaamalla säännöllisesti plasman fibrinogeenipitoisuutta ja seuraamalla jatkuvasti potilaan kliinistä tilaa ja muuta käytettyä korvaushoitoa.

Suuren leikkaustoimenpiteen yhteydessä korvaushoidon täsmällinen seuranta hyytymiskokeilla on oleellista.

1. Synnynnäistä hypofibrinogenemiaa tai afibrinogenemiaa sairastavien ja vuoto-oireisten potilaiden verenvuodon profylaksia.

Profylaktinen hoito liiallisen verenvuodon estämiseksi kirurgisten toimenpiteiden aikana on suositeltavaa, jotta fibrinogeenipitoisuus saadaan nostettua 1 g:aan/l ja pidettyä tällä tasolla, kunnes hemostaasi on turvattu, ja yli 0,5 g/l, kunnes haavan paraneminen on täydellistä.

Leikkaustoimenpiteen tai verenvuototilanteen hoidon yhteydessä annos on laskettava seuraavalla tavalla:

$$\text{Annos (mg/kg kehon painoa)} = \frac{[\text{kohdepitoisuus (g/l)} - \text{mitattu pitoisuus (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l mg/kg kehon painoa kohti)}}$$

Tätä seuraava annostus (annokset ja injektioväli) on sovitettava potilaan kliinisen tilan ja laboratoriotulosten perusteella.

Fibrinogeenin biologinen puoliintumisaika on 3-4 päivää. Näin ollen jos kulutusta ei ole, toistuva hoito ihmisen fibrinogeenillä ei yleensä ole tarpeen. Ehkäisevässä käytössä toistuvassa annostelussa tapahtuva kertyminen huomioon ottaen annos ja annosväli on määritettävä lääkärin tietylle potilaalle asettamien hoitotavoitteiden mukaisesti.

Pediatriset potilaat

Kirurgisen toimenpiteen yhteydessä tai hoidettaessa verenvuototilannetta nuorten annos lasketaan yllä kuvatun aikuisten kaavan mukaan, ja < 12-vuotiaiden lasten annos lasketaan seuraavalla tavalla:

$$\text{Annos (mg/kg kehon painoa)} = \frac{[\text{kohdepitoisuus (g/l)} - \text{mitattu pitoisuus (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l mg/kg kehon painoa kohti)}}$$

Tätä seuraava annostus on sovitettava potilaan kliinisen tilan ja laboratoriotulosten perusteella.

Iäkkäät potilaat

FIBRYGA:n kliinisissä tutkimuksissa ei ollut mukana 65-vuotiaita ja tätä vanhempia potilaita. Näin ollen varmaa näyttöä siitä, onko heillä erilainen vaste kuin nuoremmilla potilailla ei ole.

2. Verenvuodon hoito

Verenvuoto synnynnäistä hypofibrinogenemiaa tai afibrinogenemiaa sairastaville potilaille

Verenvuototilanteita on hoidettava yllä olevien aikuisia/nuoria ja lapsia koskevien kaavojen mukaan, jotta saavutetaan suositeltu 1 g/l plasman fibrinogeenipitoisuus. Tämä pitoisuus on säilytettävä, kunnes hemostaasi on turvattu.

Hankittua fibrinogeenipuutosta sairastavien potilaiden verenvuoto

Yleensä aluksi annetaan 1-2 g infuusio ja sen jälkeen tarvittaessa lisäinfuusioita. Vakavan verenvuodon yhteydessä, esim. suuri leikkaustoimenpide, saatetaan tarvita suurempia annoksia (4-8 g) fibrinogeeniä.

Pediatriset potilaat

Annostus määritetään kehon painon ja kliinisen tarpeen perusteella, mutta on tavallisesti 20-30 mg/kg.

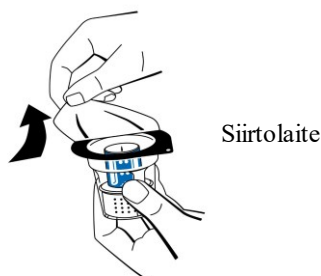
Ohjeet valmistelua ja antoa varten

Yleiset ohjeet

- Käyttökuntoon saatetun liuoksen on oltava lähes väritöntä tai hieman opaalinhoitoista. Älä käytä sameita liuoksia tai liuoksia, joissa on sakkaa.
- FIBRYGA on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä mitään osaa uudelleen.
- Mikrobiologisen turvallisuuden takia liuos on annettava välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Käyttökuntoon saatetun liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tuntiin asti huoneenlämmössä (enintään 25 °C) säilytettynä. Älä laita FIBRYGA-liuosta jääkaappiin tai pakasta sitä käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Käyttökuntoon saattaminen

1. Varmista, että jauhetta (FIBRYGA) sisältävä pullo ja liuotinta sisältävä injektio-pullo ovat huoneenlämpöisiä. Ylläpidä tämä lämpötila käyttökuntoon saattamisen ajan. Jos lämmittämiseen käytetään vesihaudetta, on oltava varuillaan, jotta vältetään veden pääseminen kosketuksiin pullojen kumitulppien tai korkkien kanssa. Veden lämpötila ei saa ylittää 37 °C:ta.
2. Poista korkki jauhepullosta (FIBRYGA) ja liuotin-pullosta niin, että tulpan keskiosa tulee näkyviin. Puhdista kumitulpat alkoholiin kastetulla vanutupolla ja anna kumitulppien kuivua.
3. Avaa siirtolaitteen (nextaro) pakkaus vetämällä kansi pois (Kuva 1). Jätä siirtolaite puhtaaseen ulkopakkaukseen pitääkseen sen steriilinä. Älä koske piikkiin.

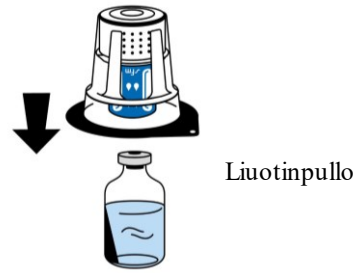


Kuva 1

4. Aseta liuotin-pullo tasaiselle, puhtaalle pinnalle ja ota siitä lujasti kiinni. Aseta siirtolaitteen sininen osa liuotin-pullon päälle poistamatta siirtolaitteen ulkopakkausta. Paina siirtolaitetta suoraan ja lujasti alaspäin, kunnes se napsahtaa paikalleen (Kuva 2). Älä kierrä laitetta kiinnittämisen aikana.

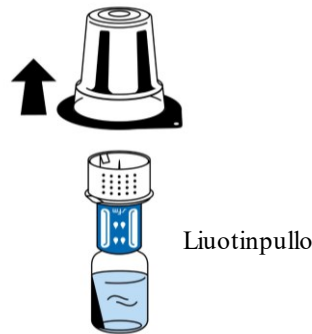
Huomautus:

Siirtolaite on liitettävä ensin liuotinta sisältävään injektio-pulloon ja sitten kylmäkuivattua jauhetta sisältävään pulloon. Muuten laitteen tyhjiö häviää eikä liuos siirry.



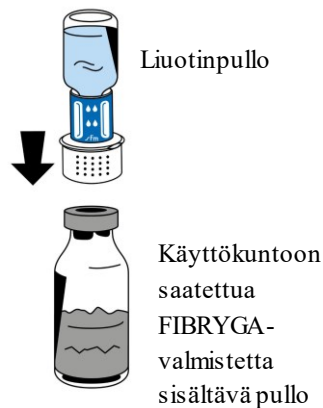
Kuva 2

5. Pidä kiinni liuotinpullostä ja poista siirtolaitteen (nextaro) ulkopakkaus varovasti vetämällä sitä ylöspäin. Varmista, että siirtolaite jää lujasti kiinni liuotinpulloon (Kuva 3).



Kuva 3

6. Aseta jauhetta (FIBRYGA) sisältävä pullo tasaiselle, puhtaalle alustalle ja pidä siitä tiukasti kiinni. Tartu liuotinpulloon, johon on kiinnitetty siirtolaite, ja käännä se ylösalaisin. Aseta siirtolaitteen liittimen valkoinen osa jauhetta (FIBRYGA) sisältävän pullon päälle ja paina siirtolaitetta lujasti alas, kunnes se napsahtaa paikoilleen (Kuva 4). Älä kierrä osia kiinnittämisen aikana. Liuotin virtaa automaattisesti jauhetta (FIBRYGA) sisältävään pulloon.

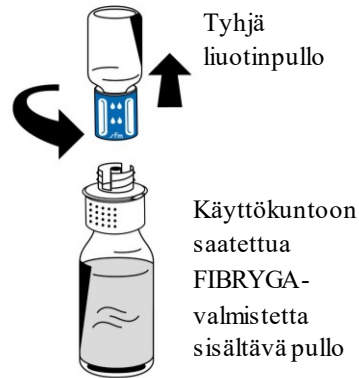


Kuva 4

7. Pidä liuotinpullo liitettynä ja sekoita FIBRYGA-pulloa varovasti, kunnes jauhe on liuenut kokonaan. Älä ravista pulloa, jotta vaahtoa ei muodostu. Jauheen pitäisi liueta täysin noin 5 minuutin kuluessa. Liukenemisen ei pitäisi kestää yli 20 minuuttia. Jos jauhe ei liukene 20 minuutin aikana, tuote pitää hävittää.
8. Joskus harvoin liuoksessa voi kellua liukenematonta jauhetta injektioneiteisiin käytettävän veden siirtämisen aikana tai käyttökuntoon saattamiseen kuluva aika voi pitkittyä

odottamattomasti. Liukenemista voidaan nopeuttaa liikuttamalla injektio-pulloa voimakkaammin vaakatasossa.

9. Kun käyttökuntoon saattaminen on valmis, kierrä siirtolaitetta (sininen osa) vastapäivään niin, että se irtoaa kahdeksi osaksi (Kuva 5). Älä koske siirtolaitteen Luer lock -liittimen valkoiseen osaan.

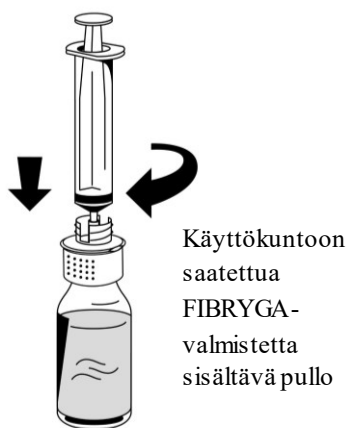


Kuva 5

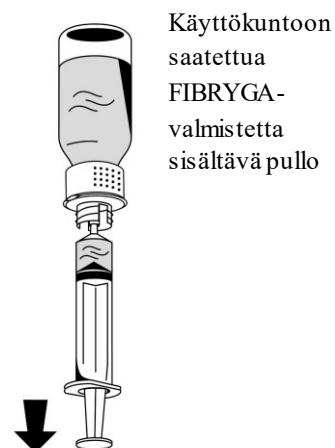
10. Hävitä tyhjä liuotinpullo ja siirtolaitteen sininen osa yhdessä.

Anto

1. Liitä ruisku varovasti siirtolaitteen valkoisen osan Luer lock -liitimeen (Kuva 6).
2. Käännä FIBRYGA-pullo ylösalaisin ja vedä liuos ruiskuun (Kuva 7).

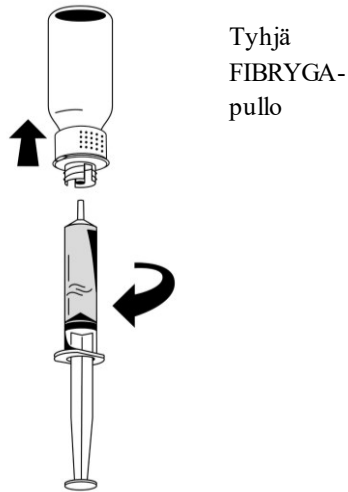


Kuva. 6



Kuva 7

3. Kun liuos on siirretty, pidä lujasti kiinni ruiskun sylinteristä (pidä ruiskun mäntä alaspäin) ja poista ruisku siirtolaitteesta (Kuva 8).



Kuva 8

4. Hävitä siirtolaitteen valkoinen osa ja tyhjä FIBRYGA-pullo yhdessä.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen laskimoon antoon huoneenlämmössä suositellaan vakioimuotoista infuusiovälineistöä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antotapa

Infuusio tai injektio laskimoon.

FIBRYGA on annosteltava laskimonsisäisesti hitaasti suositellulla enimmäisnopeudella 5 ml/min potilaille, joilla on synnynnäinen hypo- tai afibrinogenemia ja suositellulla enimmäisnopeudella 10 ml/min potilaille, joilla on hankittu fibrinogeenipuutos.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Bipacksedel: Information till användaren

FIBRYGA, 1 g pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

Humant fibrinogen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad FIBRYGA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder FIBRYGA
3. Hur du använder FIBRYGA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur FIBRYGA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad FIBRYGA är och vad det används för

Vad FIBRYGA är

FIBRYGA innehåller humant fibrinogen som är ett protein som är viktigt för att blodet ska levera sig (koagulering). Brist på fibrinogen innebär att blodet inte leverar sig så bra som det borde, vilket leder till en ökad blödningsbenägenhet. När man ersätter humant fibrinogen med FIBRYGA korrigeras koaguleringsdefekten.

Vad FIBRYGA används för

FIBRYGA används för:

- att behandla blödningsepisoder och profylax för operation hos patienter med medfödd fibrinogenbrist (hypo- eller afibrinogenemi) med blödningsbenägenhet.
- fibrinogensupplementering hos patienter med okontrollerad svår blödning i samband med förvärvad fibrinogenbrist under operation.

2. Vad du behöver veta innan du använder FIBRYGA

Använd INTE FIBRYGA:

- om du är allergisk mot humant fibrinogen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har haft allergiska reaktioner mot FIBRYGA.

Informera läkare om du är allergisk mot något läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder FIBRYGA.

Risk för blodproppar

Din läkare ska utvärdera fördelarna med detta läkemedel mot risken för blodproppar, särskilt om:

- du har fått en hög dos eller upprepad dos av detta läkemedel
- du har haft en hjärtattack (bakgrund med kranskärlssjukdom eller hjärtinfarkt)

- du har en leversjukdom
- du nyligen har genomgått en operation (postoperativa patienter)
- du ska genomgå en operation (preoperativa patienter)
- hos nyfödda barn (neonatala)
- det är sannolikt att du kommer att drabbas av blodproppar eller koaguleringsproblem i blodkärl (patienter som löper risk för tromboemboliska händelser eller disseminerad intravaskulär koagulering).

Läkaren kan be dig att genomgå ytterligare koaguleringstester för att övervaka risken.

Allergiska reaktioner eller reaktioner av anafylaktisk typ

Alla läkemedel, såsom FIBRYGA, som framställs från humant blod (som innehåller proteiner) och som injiceras i en ven (intravenöst administrerade) kan orsaka allergiska reaktioner. Om du tidigare har haft allergiska reaktioner mot FIBRYGA kommer läkaren att råda dig om huruvida allergimedien behövs.

Läkaren kommer att informera dig om vilka varningstecken för allergiska eller anafylaktiska reaktioner är.

Var uppmärksam på tidiga tecken på allergiska reaktioner (överkänslighet) såsom:

- näselfeber
- hudutslag
- tryck över bröstet
- flåsande
- lågt blodtryck,
- eller anafylaktisk reaktion (när något av eller alla ovanstående symptom utvecklas snabbt och är intensiva).

Om de inträffar ska injektion/infusion av FIBRYGA omedelbart stoppas (dvs. avbryt injektionen).

Virussäkerhet

När läkemedel framställs från humant blod eller human plasma vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts.
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektioner.
- inkludering av steg i hantering av blod eller plasma som kan inaktivera eller eliminera virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som framställts från humant blod eller human plasma administreras. Detta gäller även nya, hittills okända virus eller andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva för höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus samt för icke-höljeförsett hepatit A-virus. Vidtagna åtgärder kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus såsom parvovirus B19.

Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarligt för gravida kvinnor (infektion av ofött barn) och för personer med nedsatt immunförsvar eller som har vissa typer av anemi (t.ex. sicklecellsanemi eller onormal nedbrytning av röda blodkroppar).

Det rekommenderas starkt att man antecknar produktnamn och satsnummer varje gång man får FIBRYGA för att upprätthålla ett register på vilka satser som används.

Din läkare kan rekommendera att du överväger att vaccineras mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepade gånger får fibrinogenprodukter från human plasma.

Barn och ungdomar

Det finns inga särskilda eller ytterligare varningar eller försiktighetsåtgärder för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och FIBRYGA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

FIBRYGA får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnittet *“Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal/Rekonstitution”*.

Graviditet, amning and fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Denna produkt ska endast användas under graviditet eller amning på läkares eller apotekspersonals inrådan.

Körförmåga och användning av maskiner

FIBRYGA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

FIBRYGA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 132 mg natrium (en annan ingrediens i koksalt/bordsalt) per flaska. Detta motsvarar 6,6 % av högsta rekommenderat dagligt dos av natrium för vuxna. Ta hänsyn till detta om du äter en natriumreducerad kost.

3. Hur du använder FIBRYGA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. FIBRYGA ges som en intravenös infusion (infusion i en ven) av sjukvårdspersonal.

Dos och doseringsregim beror på:

- din vikt
- sjukdomens svårighetsgrad
- var blödnigen uppstått eller
- typen av operation och
- ditt hälsotillstånd.

Användning för barn och ungdomar

Användning av FIBRYGA hos barn och ungdomar (intravenöst) skiljer sig inte från användning hos vuxna.

Om du använt för stor mängd av FIBRYGA

För att undvika risken för överdosering kommer din läkare att ta regelbundna blodprov för att mäta ditt fibrinogenvärde.

Vid överdosering kan risken för onormal blodproppsbildning öka.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Administreringsätt

Detta läkemedel ska injiceras eller infuseras i vener efter beredning med den medföljande vätskan. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare :

- om någon av biverkningarna inträffar.
- om du observerar någon biverkning som inte nämns i denna information.

Följande biverkningar har rapporterats för FIBRYGA och andra fibrinogenkoncentrat (frekvensen av de angivna biverkningarna är okänd):

- Allergiska reaktioner eller reaktioner av anafylaktisk typ: hudreaktioner såsom hudutslag eller rodnad i huden (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- Kardiovaskulära: inflammation i vener och bildning av blodproppar (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- ökad kroppstemperatur.

Om du upplever något av ovanstående symptom, kontakta läkare så fort som möjligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur FIBRYGA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Pulvret bör endast lösas upp precis före injektion/infusion. Stabiliteten hos den beredda lösningen har visats i 24 timmar vid rumstemperatur (max 25 °C). För att förhindra kontaminering bör lösningen dock användas omedelbart och endast vid ett tillfälle. Den rekonstituerade lösningen får inte förvaras i kylskåp eller frysa.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant fibrinogen.
- FIBRYGA innehåller 1 g humant fibrinogen per flaska eller 20 mg/ml humant fibrinogen efter

- beredning med den medföljande vätskan (50 ml vatten för injektionsvätskor).
- Övriga innehållsämnen är L-argininhydroklorid, glycin, natriumklorid och natriumcitratdihydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

FIBRYGA levereras som pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning och finns tillgänglig i glasflaskor.

Pulvret är vitt eller blekgult och fuktabsorberande, även framstående som en söndersmulad massa.

Vätskan är klar och färglös.

Den beredda lösningen är nästan färglös och lätt opaliserande.

FIBRYGA säljs i en förpackning som innehåller:

- 1 flaska med pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
- 1 injektionsflaska med vätska (vatten för injektionsvätskor)
- 1 nextaro överföringsset.

Innehavare av godkännande för försäljning

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Wien, Österrike

Octapharma AB
112 75 Stockholm, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Fibryga®: Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Sverige, Nederländerna, Förenade kungariket (Nordirland).

Fibrema®: Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 17.11.2023.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Substitutionsbehandlingens dosering och duration beror på sjukdomens svårighetsgrad, blödningens placering och omfattning, samt patientens kliniska tillstånd.

För att kunna beräkna individuell dos bör man fastställa funktionell fibrinogennivå, och mängd och administreringsfrekvens bör fastställas utifrån varje enskild patient genom regelbundna mätningar av fibrinogenvärde i plasma och kontinuerlig övervakning av patientens kliniska tillstånd, samt utifrån andra ersättningsbehandlingar som använts.

Vid större kirurgiska ingrepp är det mycket viktigt att man noggrant övervakar ersättningsbehandlingen via koagulationsanalyser.

1. Profylax hos patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi och känd blödningsbenägenhet.

För att förebygga kraftiga blödningar under kirurgiska ingrepp rekommenderas profylaktisk behandling som höjer fibrinogenvärdet till 1 g/l och att detta fibrinogenvärde upprätthålls tills hemostas är under kontroll och över 0,5 g/l tills såret är helt läkt.

Vid kirurgiskt ingrepp eller vid behandling av en blödning ska dosen beräknas enligt följande:

$$\text{Dos (mg/kg kroppsvikt)} = \frac{[\text{Målvärde (g/l)} - \text{uppmätt värde (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l per mg/kg kroppsvikt)}}$$

Efterföljande dosering (doser och injektionsfrekvens) ska anpassas efter patientens kliniska tillstånd samt laboratorieresultat.

Den biologiska halveringstiden för fibrinogen är 3–4 dagar. Om fibrinogen inte förbrukas krävs därför oftast inte någon upprepad behandling med humant fibrinogen. Med hänsyn till den ackumulering som sker vid upprepad administrering för profylaktisk användning ska dosen och frekvensen fastställas enligt läkarens behandlingsmål för en specifik patient.

Pediatrik population

Vid kirurgiskt ingrepp eller vid behandling av en blödningsepisod ska dosen hos ungdomar beräknas enligt formeln som beskrivs för vuxna ovan, medan dosen till barn under 12 år ska beräknas enligt följande:

$$\text{Dos (mg/kg kroppsvikt)} = \frac{[\text{Målvärde (g/l)} - \text{uppmätt värde (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l per mg/kg kroppsvikt)}}$$

Efterföljande dosering ska anpassas efter patientens kliniska tillstånd samt laboratorieresultat.

Äldre patienter

Kliniska studier av FIBRYGA inkluderade inte patienter i åldern 65 år och äldre för att ge avgörande bevis om huruvida de uppvisar en annorlunda respons än yngre patienter.

2. Behandling av blödningar

Blödning hos patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi

Blödningsepisoder ska behandlas enligt formeln ovan för vuxna/ungdomar och barn, för att uppnå ett rekommenderat målvärde för fibrinogen i plasma på 1 g/l. Detta värde ska upprätthållas tills hemostasen är under kontroll.

Blödning hos patienter med fibrinogenbrist

Vuxna

Generellt administreras till en början 1–2 g med påföljande infusioner vid behov. I fall av svår blödning, t.ex. vid omfattande kirurgi, kan en större mängd (4–8 g) fibrinogen krävas.

Pediatrika population

Doseringen bör fastställas utifrån kroppsvikt och kliniska behov men är vanligen 20–30 mg/kg.

Instruktioner för beredning och administrering

Allmänna instruktioner

- Den färdigberedda lösningen ska vara nästan färglös och lätt opaliserande. Använd inte lösningar som är grumliga eller som innehåller partiklar.
- FIBRYGA är endast avsett för engångsbruk. Återanvänd inte någon av komponenterna.
- Med tanke på den mikrobiologiska säkerheten ska lösningen administreras omedelbart efter beredning. Kemisk och fysikalisk stabilitet av den färdigberedda lösningen har visats i

24 timmar vid rumstemperatur (max. 25 °C). Färdigberedd FIBRYGA-lösning ska inte kylas eller frysas.

Beredning

1. Kontrollera att flaskan med pulver (FIBRYGA) och injektionsflaskan med spädningsvätska håller rumstemperatur. Samma temperatur ska bibehållas under beredningen. Om ett vattenbad används för att värma läkemedlet, är det viktigt att se till att vatten inte kommer i kontakt med behållarnas gummiproppar eller lock. Vattenbadets temperatur ska inte överstiga 37 °C.
2. Ta av locket från flaskan med pulver (FIBRYGA) och locket från flaskan med spädningsvätska så att infusionsproppens centrala del exponeras. Rengör gummipropparna med en alkoholservett och låt gummipropparna torka.
3. Öppna förpackningen med överföringssetet (nextaro) genom att dra av locket (fig. 1). Bevara steriliteten genom att låta den genomskinliga blisterförpackningen sitta kvar över överföringssetet. Vidrör inte spetsen.

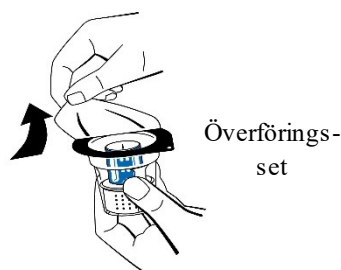


Fig. 1

4. Placera injektionsflaskan med spädningsvätska på en slät, ren yta och håll den i ett stadigt grepp. Låt blisterförpackningen sitta kvar över överföringssetet och placera överföringssetets blå del ovanpå injektionsflaskan med spädningsvätska. Tryck stadigt rakt ned tills överföringssetet snäpper på plats (fig. 2). Vrid inte när du fäster.

Obs!

Överföringssetet måste först anslutas till injektionsflaskan med spädningsvätska och sedan till flaskan med frystorkat pulver. I annat fall går vakuomet förlorat och ingen överföring av spädningsvätskan sker.

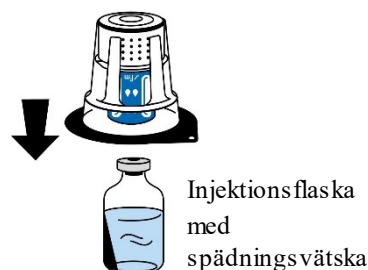


Fig. 2

5. Håll kvar greppet om injektionsflaskan med spädningsvätska och ta varsamt bort blisterförpackningen från överföringssetet (nextaro) genom att dra det rakt upp. Låt överföringssetet sitta kvar stadigt anslutet till injektionsflaskan med spädningsvätska (fig. 3).

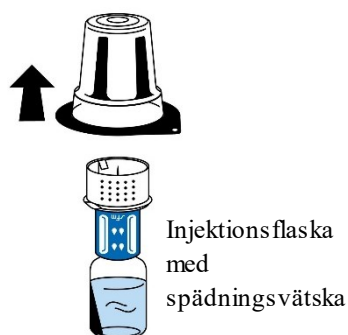


Fig. 3

6. Placera flaskan med pulver (FIBRYGA) på en slät, ren yta och håll den i ett stadigt grepp. Fatta injektionsflaskan med spädningsvätska med överföringssetet anslutet och vänd upp och ned. Placera kopplingen på överföringssetets vita del ovanpå flaskan med pulver (FIBRYGA). Tryck, utan att vrida, stadigt ned tills överföringssetet snäpper på plats (fig. 4). Spädningsvätskan rinner nu automatiskt ner i flaskan med pulver (FIBRYGA).

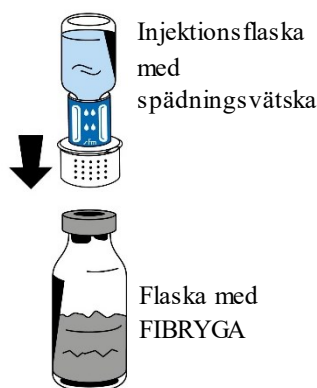


Fig. 4

7. Låt injektionsflaskan med spädningsvätska sitta kvar och snurra varsamt flaskan med FIBRYGA tills pulvret har lösts upp helt. Skaka inte flaskan eftersom detta kan orsaka skumbildning. Pulvret bör lösas upp helt inom cirka 5 minuter. Det ska inte ta längre än 20 minuter att lösa upp pulvret. Om pulvret inte har lösts upp inom 20 minuter ska produkten inte användas.
8. I det sällsynta fall att ouplöst pulver ses flyta under överföringen av spädningsvätskan, eller om det tar oväntat lång tid att lösa upp pulvret, kan upplösningen påskyndas genom att injektionsflaskan roteras kraftigare horisontellt.
9. Efter avslutad beredning ska överföringssetets blå del skruvas av moturs från den vita delen (fig. 5). Vidrör inte luerlock-kopplingen på överföringssetets vita del.

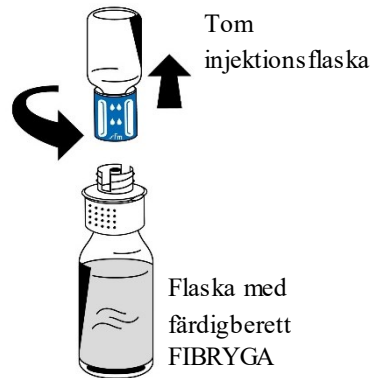


Fig. 5

10. Kasta den tomma injektionsflaskan tillsammans med överföringssetets blå del.

Administrering

1. Anslut varsamt en spruta till luerlock-kopplingen på överföringssetets vita del (fig. 6).
2. Vänd flaskan med FIBRYGA upp och ned och dra upp lösningen i sprutan (fig. 7).

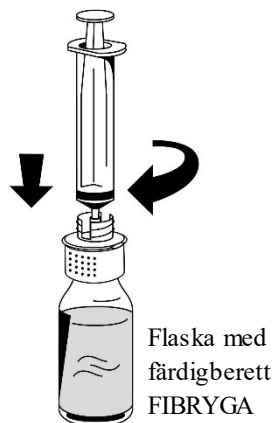


Fig. 6

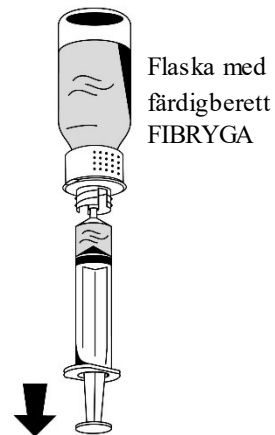


Fig. 7

3. Håll sprutan med ett fast grepp om cylindern (med sprutans kolv pekande nedåt) och dra ut sprutan från överföringssetet när lösningen har överförts (fig. 8).

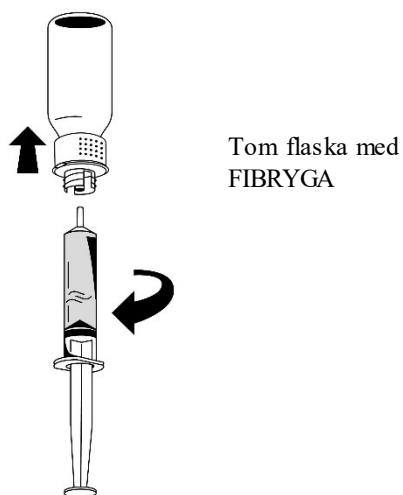


Fig. 8

4. Kasta överföringssetets vita del tillsammans med den tomma FIBRYGA-flaskan.

En standardinfusionssats rekommenderas för intravenös applicering av den rekonstituerade lösningen vid rumstemperatur.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administreringsätt

Intravenös infusion eller injektion.

FIBRYGA ska administreras genom långsam intravenös infusion vid en rekommenderad maxhastighet på 5 ml per minut för patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi och med en rekommenderad maxhastighet på 10 ml per minut för patienter med förvärvad fibrinogenbrist.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.