

ULOTKA INFORMACYJNA: INFORMACJE DLA PACJENTA

Riastap, 1 g

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.
Fibrynogen ludzki

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Riastap i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Riastap
3. Jak stosować Riastap
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Riastap
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Riastap i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Riastap?

Riastap zawiera ludzki fibrynogen, który jest ważnym białkiem dla krzepnięcia krwi (koagulacji). Brak fibrynogenu oznacza, że krew nie krzepnie tak szybko, jak powinna, co powoduje zwiększoną skłonność do krwawienia. Zastąpienie ludzkiego fibrynogenu lekiem Riastap powoduje naprawę mechanizmów krzepnięcia.

W jakim celu stosuje się Riastap?

Riastap jest stosowany w terapii krwawienia u pacjentów z wrodzonym brakiem fibrynogenu (hypo- lub afibrynogenią) ze skłonnością do krwawienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Riastap

Informacje podane w tej części powinny zostać uwzględnione przez lekarza przed podaniem leku Riastap.

Kiedy nie stosować leku Riastap:

- jeżeli u pacjenta występuje alergia na ludzki fibrynogen lub na którykolwiek z innych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
W przypadku alergii na jakikolwiek lek lub żywność należy poinformować lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- jeśli w przeszłości wystąpiły reakcje alergiczne na Riastap. Należy wówczas profilaktycznie przyjmować leki przeciwhistaminowe i kortykosteroidy, jeśli zostaną zalecone przez lekarza.
- gdy wystąpią reakcje alergiczne lub reakcje typu anafilaktycznego (poważna reakcja alergiczna, która powoduje ciężkie zaburzenia oddychania lub zawroty głowy). **Podawanie Riastap należy natychmiast przerwać (np. zaprzestając wykonywania wstrzyknięcia).**
- z powodu zwiększonego ryzyka tworzenia skrzepów krwi w naczyniu krwionośnym (zakrzepica), w szczególności:
 - w przypadku podania dużej dawki lub powtórnego dawkowania
 - gdy wystąpiła choroba serca (choroba wieńcowa serca lub zawał mięśnia sercowego w wywiadzie)
 - w przypadku choroby wątroby
 - bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym (pacjenci pooperacyjni)
 - wkrótce przed zabiegiem chirurgicznym (pacjenci przedoperacyjni)
 - u nowonarodzonych dzieci (noworodków)
 - jeśli istnieje większa niż normalna skłonność do tworzenia skrzepów krwi (pacjenci z ryzykiem zaburzeń zakrzepowo-zatorowych lub rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego)

Lekarz rozważy stosunek korzyści z terapii lekiem Riastap do ryzyka związanego z powyższymi powikłaniami.

Bezpieczeństwo wirusowe

W przypadku produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są środki mające na celu zapobieganie zakażeniom przenoszonym na pacjentów. Należy do nich:

- dokładna selekcja dawców krwi i osocza w celu wykluczenia osób zakażonych oraz
- badania poszczególnych donacji i pul osocza w kierunku obecności wirusów / zakażeń.

Wytwórcy tych produktów również włączają do procesu obróbki krwi lub osocza etapy mogące inaktywować lub eliminować wirusy. Pomimo tego, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także wirusów nieznanych i nowo odkrytych oraz innych rodzajów zakażeń.

Procedury te są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV, wirus powodujący AIDS), wirus zapalenia wątroby typu B i C oraz wobec bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A.

Procedury te mogą mieć ograniczoną skuteczność wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwovirus B19.

Zakażenia parwovirusem B19 mogą być groźne:

- dla kobiet w ciąży (zakażenie nienarodzonego dziecka) oraz
- dla osób z upośledzonym układem odpornościowym lub z niektórymi rodzajami anemii (np. anemia sierpowata lub hemolityczna).

Lekarz może zalecić rozważenie szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B w przypadku regularnego/powtarzanego przyjmowania produktów pochodzących z ludzkiego osocza.

Zaleca się odnotowanie przez lekarza daty podania preparatu, numeru serii i wstrzykniętą objętość.

Riastap a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.
- Leku Riastap nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkami opisanymi w części „*Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego / Rekonstytucja*”.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Podczas ciąży lub karmienia piersią, preparat Riastap powinien być podany jedynie w wyraźnej potrzebie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Riastap nie wywiera wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach Riastap

Riastap zawiera do 164 mg (7,1 mmol) sodu na fiolkę. Odpowiada to 11,5 mg (0,5 mmol) sodu na kg masy ciała pacjenta, jeśli została podana zalecana początkowa dawka 70 mg/kg masy ciała. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u pacjentów na diecie z kontrolowaną zawartością sodu.

3. Jak stosować Riastap

Terapia powinna być rozpoczęta i nadzorowana przez lekarza doświadczonego w leczeniu tego typu schorzenia.

Dawkowanie

Potrzebna ilość ludzkiego fibrynogenu oraz czas trwania terapii zależy od:

- zaawansowania choroby
- umiejscowienia i intensywności krwawienia
- stanu klinicznego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Riastap

Lekarz powinien regularnie sprawdzać status krzepnięcia krwi podczas terapii. W przypadku przedawkowania, ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych jest zwiększone.

Sposób podawania

W przypadku pytań dotyczących stosowania tego produktu, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą (patrz część „*Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*”).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- w przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych
- w przypadku wystąpienia działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Następujące reakcje niepożądane obserwowano *bardzo często* (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Podwyższenie temperatury ciała

Następujące reakcje niepożądane obserwowano *niezbyt często* (u mniej niż 1 na 100 osób):

- Nagła reakcja alergiczna (taka jak zaczerwienienie skóry, wysypka skórna na całej powierzchni ciała, spadek ciśnienia krwi, trudności w oddychaniu).

Następujące reakcje niepożądane obserwowano *często* (u mniej niż 1 na 10 osób, jakkolwiek incydenty te występują częściej u pacjentów nie otrzymujących fibrynogenu):

- Ryzyko zwiększonego powstawania skrzepów krwi (patrz część 2. "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax.: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Riastap

- **Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Nie stosować leku Riastap po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartonie.
- Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
- Nie zamrażać.
- W celu ochrony przed światłem fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.
- Rekonstruowany roztwór najlepiej zużyć natychmiast.
- Jeśli przygotowany roztwór nie jest podany natychmiast, okres jego przechowywania nie powinien przekraczać 8 godzin w temperaturze pokojowej (maks. 25 °C).
- Rekonstruowanego roztworu nie należy przechowywać w lodówce.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Riastap

Substancją czynną jest:

Fibrynogen ludzki (1 g/fiolkę; po rekonstytucji w 50 ml wody do wstrzykiwań około 20 mg/ml).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, patrz część „Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego”.

Inne składniki to:

Albumina ludzka, sodu chlorek, L-argininy chlorowodorek, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH),

Patrz ostatni rozdział części 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach Riastap”.

Jak wygląda Riastap i co zawiera opakowanie

Riastap ma postać białego proszku.

Po rekonstytucji w wodzie do wstrzykiwań uzyskany roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, tj. może się mienić oglądany pod światło lecz nie może zawierać żadnych widocznych cząsteczek.

Opakowania

Opakowanie zawierające 1 g (Ryc. 1)

Jedna fiolka po 1 g fibrynogenu ludzkiego

Filtr: filtr strzykawkowy Pall®

Nakłuwacz dozujący: nakłuwacz dozujący Mini-Spike®



Ryc.1

Podmiot Odpowiedzialny i Wytwórca:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w Państwach Członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Riastap 1g, powder for solution for injection/infusion Wielka Brytania

Riastap 1g, poudre pour solution injectable/perfusion Francja

Riastap 1g, prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje Słowenia

Riastap 1g Niemcy, Irlandia

Riastap Belgia, Cypr, Dania, Finlandia, Grecja, Islandia, Włochy, Luksemburg, Malta, Norwegia, Polska, Słowacja, Hiszpania, Szwecja

Data zatwierdzenia ulotki: Maj 2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dawkowanie:

Poziom fibrynogenu (funkcjonalny) powinien być oznaczany w celu wyliczenia indywidualnego dawkowania oraz ilości i częstości podawanych dawek u każdego pacjenta poprzez regularne pomiary poziomu fibrynogenu w osoczu i ciągły monitoring stanu klinicznego pacjenta przy uwzględnieniu innych zastosowanych terapii zastępczych.

Normalny poziom fibrynogenu w osoczu mieści się w zakresie 1,5 – 4,5 g/l. Krytyczny poziom fibrynogenu w osoczu, poniżej którego może dochodzić do krwotoków wynosi około 0,5 - 1 g/l. W przypadku poważnych zabiegów chirurgicznych konieczne jest dokładne monitorowanie terapii zastępczej badaniami krzepnięcia.

Dawka początkowa

Jeśli poziom fibrynogenu u pacjenta nie jest znany, zalecana dawka podawana dożylnie wynosi 70 mg na kg masy ciała.

Kolejna dawka

Poziom docelowy (1 g/l) w przypadkach nieznacznych krwawień (np. krwawienie z nosa, krwawienie śródmięśniowe lub menstruacyjne) powinien być utrzymywany przez co najmniej trzy dni. Poziom docelowy (1,5 g/l) w przypadkach znacznych krwawień (np. uraz głowy lub krwawienie wewnątrzczaszkowe) należy utrzymywać przez siedem dni.

$$\text{Dawka fibrynogenu (mg/kg masy ciała)} = \frac{[\text{Poziom docelowy (g/l)} - \text{poziom zmierzony (g/l)}]}{0,017 \text{ (g/l na mg/kg masy ciała)}}$$

Dawkowanie u noworodków, niemowląt i dzieci

Dostępne są ograniczone dane z badań klinicznych dotyczących dawkowania Riastap u dzieci. Zalecenia względem dawkowania w terapii dzieci są takie same jak u dorosłych, co wynika zarówno z tych badań, jak i z długotrwałego doświadczenia klinicznego stosowania preparatów fibrynogenu.

Sposób podawania

Informacje ogólne

- Proces rekonstytucji oraz pobierania produktu powinien odbywać się w warunkach aseptycznych.
- Rekonstruowane produkty przed podaniem powinny zostać ocenione wzrokowo w celu wykluczenia obecności cząstek i przebarwień.
- Roztwór powinien być niemal bezbarwny do żółtawego, przezroczysty do lekko opalizującego z obojętnym pH. Nie stosować roztworów, które są mętne lub zawierają osad.

Rekonstytucja

- Ogrzać zarówno rozpuszczalnik, jak i proszek do temperatury pokojowej lub temperatury ciała (nie wyższej niż 37 °C), nie otwierając fiolek.
- Preparat Riastap należy rekonstruować wodą do wstrzykiwań (50 ml, nie załączona).
- Przed rekonstytucją produktu należy umyć ręce lub założyć rękawiczki.
- Usunąć wieczko z fiołki zawierającej Riastap, tak aby odsłonić centralną część korków infuzyjnych.
- Przetrzeć powierzchnię korka infuzyjnego antyseptycznym roztworem i zostawić do wyschnięcia.
- Wprowadzić rozcieńczalnik do fiołki używając odpowiedniego sprzętu. Upewnić się, że proszek został całkowicie zwilżony.
- Po delikatnym zmieszaniu ruchem obrotowym zawartości fiołki aż do rekonstytucji proszku, roztwór jest gotowy do podania. Unikać silnego wstrząsania, które powoduje powstawanie piany. Ogólnie przyjmuje się, że proszek rozpuszcza się w ciągu około 5 minut. Całkowite rozpuszczenie nie powinno trwać dłużej niż 15 minut.
- Otworzyć plastikowy blister zawierający nakłuwacz dozujący (Mini-Spike®) dostarczony z produktem leczniczym Riastap (Ryc. 2).



Ryc. 2

- Należy wprowadzić załączony nakłuwacz dozujący do korka fiołki z produktem po rekonstytucji (Ryc. 3)



Ryc. 3

- Po wprowadzeniu nakłuwacza dozującego, usunąć wieczko. Po usunięciu wieczka nie wolno dotykać odkrytej powierzchni.
- Należy otworzyć blister z filtrem (filtr strzykawkowy Pall®) dostarczony z produktem leczniczym Riastap (Ryc.4)



Ryc. 4

Nakręcić strzykawkę na filtr (Ryc.5)



Ryc. 5

- Nakręcić strzykawkę zamocowanym filtrem na końcówkę dozującą (Ryc. 6)



Ryc. 6

- Pobrać produkt po rekonstytucji do strzykawki (Ryc.7)



Ryc.7

- Po zakończeniu, należy odłączyć filtr, nakłuwacz dozujący i pustą fiolkę od strzykawki i usunąć zgodnie z obowiązującymi zasadami następnie rozpocząć podawanie leku zgodnie z zaleceniami. Zrekonstruowany roztwór powinien być podany natychmiast przy użyciu osobnego zestawu do wstrzyknięcia / infuzji.
- Należy uważać, aby nie spowodować aspiracji krwi do strzykawek wypełnionych produktem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Sposób podawania

Do podawania dożylnego roztworu po rekonstytucji w temperaturze pokojowej zalecane jest stosowanie standardowego zestawu do infuzji. Zrekonstruowany roztwór powinien być wstrzyknięty lub podany w infuzji powoli, z szybkością odpowiednią dla komfortu pacjenta. Szybkość wstrzyknięcia lub infuzji nie powinna przekraczać ok. 5 ml na minutę.