

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fibryga, 1 g

Proszek i rozpuszczalnik 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Fibryga

Fibryga zawiera ludzki fibrynogen, który jest ważnym białkiem w procesie krzepnięcia krwi. Brak fibrynogenu oznacza, że krew nie krzepnie tak dobrze jak powinna, co powoduje zwiększoną skłonność do krwawień. Zastąpienie brakującego fibrynogenu lekiem Fibryga skoryguje taką wadę procesu krzepnięcia.

W jakim celu stosuje się lek Fibryga

Lek Fibryga stosowany jest w:

- leczeniu epizodów krwawienia i profilaktyce podczas zabiegów chirurgicznych u pacjentów z wrodzonym niedoborem fibrynogenu (hipo- lub afibrynogenemia) ze skłonnością do krwawień.
- suplementacji fibrynogenu u pacjentów z niekontrolowanym ciężkim krwotokiem, któremu towarzyszy niedobór fibrynogenu nabyty podczas zabiegów chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fibryga

Kiedy nie stosować leku Fibryga:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ludzki fibrynogen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na lek Fibryga.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek lek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fibryga należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych

Lekarz powinien ocenić korzyści ze stosowania tego leku wobec ryzyka powstawania skrzepów w naczyniach krwionośnych, zwłaszcza jeżeli:

- pacjent otrzymał dużą dawkę lub wielokrotne dawki tego leku,

- pacjent miał w przeszłości atak serca (choroba wieńcowa lub zawał mięśnia sercowego w wywiadzie),
- pacjent ma chorobę wątroby,
- pacjent jest świeżo po zabiegu chirurgicznym (pacjent pooperacyjny),
- pacjent przechodzi zabieg chirurgiczny (pacjent okołoperacyjny),
- u noworodków,
- jeśli pacjent ma duże ryzyko powstawania zakrzepów lub zaburzeń krzepnięcia w naczyniach krwionośnych (pacjenci z ryzykiem zdarzeń zakrzepowo-zatorowych lub rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego).

Lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych testów krzepnięcia w celu monitorowania ryzyka.

Reakcje alergiczne i typu anafilaktycznego

Każdy lek, taki jak Fibryga, który produkowany jest z ludzkiej krwi (zawierającej białka) i który jest wstrzykiwany do żyły (podawany dożylnie) może spowodować reakcje alergiczne. Jeżeli u pacjenta w przeszłości wystąpiły reakcje alergiczne na lek Fibryga, lekarz zdecyduje, czy konieczne jest zastosowanie leku przeciwalergicznego.

Lekarz wyjaśni pacjentowi, jakie są ostrzegawcze objawy reakcji alergicznej lub typu anafilaktycznego.

Należy zwrócić uwagę na wczesne objawy reakcji alergicznej (nadwrażliwości), takie jak:

- pokrzywka,
- wysypka,
- uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- świszczący oddech,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- lub reakcja anafilaktyczna (jeżeli którykolwiek lub wszystkie powyższe objawy występują nagle i z dużym nasileniem).

Jeżeli wystąpią takie objawy, wstrzyknięcie/infuzja leku Fibryga powinna być natychmiast przerwana.

Bezpieczeństwo wirusologiczne

Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone środki ostrożności, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one:

- staranną selekcję dawców krwi i osocza, aby zapewnić wykluczenie dawców mogących być nosicielami zakażeń,
- badanie każdej donacji i puli zebranego osocza w celu wykrycia obecności wirusów/zakażeń,
- włączenie do procesu przetwarzania krwi lub osocza etapów mających na celu inaktywację lub usunięcie wirusów.

Mimo tych środków ostrożności w przypadku podawania leków przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również nieznanych lub pojawiających się od niedawna wirusów lub innych rodzajów zakażeń.

Podejmowane środki są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV), jak i bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A (HAV). Podejmowane środki ostrożności mogą mieć ograniczoną skuteczność wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwovirus B19.

Zakażenie parwovirusem B19 może być poważne w przypadku kobiet w ciąży (zakażenie nienarodzonego dziecka) oraz osób z upośledzeniem odporności lub z pewnymi typami anemii (np. anemia sierpowatokrwinkowa lub patologiczny rozpad czerwonych krwinek).

Zdecydowanie zaleca się, aby w każdym przypadku podawania pacjentowi leku Fibryga odnotować nazwę i numer serii produktu w celu możliwości powiązania pacjenta z daną serią zastosowanego produktu leczniczego.

Jeśli pacjent otrzymuje regularnie/wielokrotnie produkty zawierające fibrynogen pochodzący z ludzkiego osocza, lekarz może zalecić pacjentowi rozważenie szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B.

Starsze dzieci i młodzież

Nie ma żadnych swoistych ani dodatkowych ostrzeżeń ani środków ostrożności dotyczących dzieci i młodzieży.

Lek Fibryga a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Fibryga nie wolno mieszać z żadnymi innymi lekami z wyjątkiem wymienionych w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego / Rekonstytucja”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Lek ten powinien być stosowany w okresie ciąży lub karmienia piersią tylko po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Fibryga nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fibryga zawiera sód

Ten lek zawiera sód (główny składnik soli kuchennej) w ilości do 132 mg w każdej butelce. Odpowiada to 6,6% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu przez dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę, jeżeli pacjent stosuje dietę niskosodową.

3. Jak stosować lek Fibryga

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Fibryga podawany jest w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) przez personel medyczny.

Dawka i schemat dawkowania zależą od:

- masy ciała pacjenta,
- ciężkości choroby,
- lokalizacji krwawienia,
- charakteru zabiegu chirurgicznego,
- ogólnego stanu zdrowia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Sposób podawania leku Fibryga dzieciom i młodzieży (dożylnie) nie różni się od podawania go dorosłym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fibryga

Lekarz będzie regularnie przeprowadzać badania krwi w celu oznaczenia stężenia fibrynogenu, aby zmniejszyć ryzyko przedawkowania.

W przypadku przedawkowania zwiększa się ryzyko powstawania patologicznych skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek ten powinien być podawany we wstrzyknięciu lub infuzji (kroplówce) do żyły po rekonstytucji przy użyciu załączonego rozpuszczalnika. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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:

- **jeśli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych,**
- **jeśli wystąpi jakiekolwiek działanie niepożądane niewymienione w niniejszej ulotce.**

Następujące działania niepożądane zgłoszono w przypadku stosowania leku Fibryga i innych produktów zawierających fibrynogen (częstość występowania wymienionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana):

- reakcje alergiczne lub typu anafilaktycznego: reakcje skórne, takie jak wysypka skórna lub zaczerwienienie skóry (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- dotyczące układu krążenia: zapalenie żył i powstawanie zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- wzrost temperatury ciała (gorączka).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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

Faks: + 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 lek Fibryga

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Proszek należy rozpuścić tylko bezpośrednio przed wstrzyknięciem/infuzją. Wykazano stabilność zrekonstruowanego roztworu przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (maks. 25°C). Jednakże roztwór należy użyć natychmiast i tylko jeden raz, aby zapobiec skażeniu. Przygotowanego roztworu nie wolno przechowywać w lodówce ani zamrażarce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fibryga

- Substancją czynną jest ludzki fibrynogen.

Lek Fibryga zawiera 1 g fibrynogenu ludzkiego w butelce lub 20 mg fibrynogenu ludzkiego na ml po rekonstytucji w załączonym rozpuszczalniku (50 ml wody do wstrzykiwań).

- Pozostałe składniki to L-argininy chlorowodorek, glicyna, sodu chlorek i sodu cytrynian dwuwodny.

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Fibryga i co zawiera opakowanie

Lek Fibryga występuje jako proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji i dostępny jest w szklanych butelkach.

Biały lub bladożółty higroskopijny proszek lub krucha, zestalona masa.

Rozpuszczalnik jest bezbarwną i przezroczystą cieczą.

Przygotowany roztwór powinien być niemal bezbarwny i lekko opalizujący.

Lek Fibryga sprzedawany jest w tekturowym pudełku zawierającym:

- 1 butelkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji,
- 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań),
- 1 urządzenie do rekonstytucji Octajet,
- 1 filtr cząstek stałych.

Podmiot odpowiedzialny

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgia

Wytwórca

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Wiedeń, Austria

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23, 112 75 Sztokholm, Szwecja

Octapharma GmbH

Elisabeth-Selbert-Strasse 11

40764 Langenfeld, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Fibryga®: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Szwecja, Węgry, Włochy, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)

Fibrema®: Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

Dawkowanie i czas trwania terapii zastępczej zależą od stopnia ciężkości zaburzenia, lokalizacji i intensywności krwawienia oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Należy oznaczać stężenie (czynnościowe) fibrynogenu w celu wyliczenia indywidualnego dawkowania oraz ilości i częstotliwości podawanych dawek u każdego pacjenta poprzez regularne pomiary

stężenia fibrynogenu w osoczu i ciągle monitorowanie stanu klinicznego pacjenta i innych stosowanych terapii zastępczych.

W przypadku poważnych zabiegów chirurgicznych konieczne jest dokładne monitorowanie terapii zastępczej przez oznaczanie parametrów krzepnięcia.

1. Profilaktyka u pacjentów z wrodzonym niedoborem fibrynogenu lub afibrynogenem i znaną skłonnością do krwawień

Aby zapobiec nadmiernemu krwawieniu podczas zabiegów chirurgicznych zaleca się podawanie profilaktyczne w celu zwiększenia stężenia fibrynogenu do 1 g/l i utrzymania go na tym poziomie do czasu osiągnięcia hemostazy i ponad 0,5 g/l do czasu zakończenia gojenia ran(y).

W przypadku zabiegu chirurgicznego lub leczenia epizodu krwawienia należy wyliczyć dawkę w następujący sposób:

$$\text{Dawka (mg/kg masy ciała)} = \frac{[\text{Stężenie docelowe (g/l)} - \text{stężenie oznaczone (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l na mg/kg masy ciała)}}$$

Dalsze dawkowanie (dawki i częstość wstrzykiwań) powinno być dostosowane do stanu klinicznego pacjenta i wyników testów laboratoryjnych.

Biologiczny okres półtrwania fibrynogenu wynosi 3-4 dni. W związku z tym, przy braku zużycia zwykle ponowne leczenie ludzkim fibrynogenem nie jest wymagane. Biorąc pod uwagę akumulację, do której dochodzi w przypadku ponownego podawania w celach profilaktycznych, dawkę i częstość należy ustalać w zależności od celów terapeutycznych określonych przez lekarza dla konkretnego pacjenta.

Dzieci i młodzież

W przypadku zabiegu chirurgicznego lub leczenia epizodu krwawienia dawkę dla młodzieży należy wyliczyć na podstawie podanego powyżej wzoru dla dorosłych, natomiast dawkę dla dzieci w wieku <12 lat należy wyliczyć w następujący sposób:

$$\text{Dawka (mg/kg masy ciała)} = \frac{[\text{Stężenie docelowe (g/l)} - \text{stężenie oznaczone (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l na mg/kg masy ciała)}}$$

Dalsze dawkowanie powinno być dostosowane do stanu klinicznego pacjenta i wyników testów laboratoryjnych.

Osoby w podeszłym wieku

Badania kliniczne produktu Fibryga nie obejmowały pacjentów w wieku 65 lat i starszych w celu przedstawienia rozstrzygających dowodów, czy występowały u nich różnice w odpowiedzi na leczenie w porównaniu do młodszych pacjentów.

2. Leczenie krwawienia

Krwawienie u pacjentów z wrodzonym niedoborem fibrynogenu lub afibrynogenem

Leczenie epizodów krwawienia należy prowadzić zgodnie z podanymi powyżej wzorami odpowiednio dla dorosłych/młodzieży i dzieci w celu osiągnięcia zalecanego docelowego stężenia fibrynogenu w osoczu wynoszącego 1 g/l. Stężenie to należy utrzymywać do czasu osiągnięcia hemostazy.

Krwawienie u pacjentów z nabytym niedoborem fibrynogenu

Dorośli

Zwykle początkowo podaje się 1–2 g, a kolejne wlewy w razie potrzeby. W przypadku ciężkiego krwotoku, np. podczas poważnego zabiegu chirurgicznego, wymagana może być większa ilość fibrynogenu (4–8 g).

Dzieci i młodzież

Dawkowanie należy ustalić na podstawie masy ciała i wskazań klinicznych, ale zwykle wynosi 20–30 mg/kg.

Instrukcja przygotowania i podawania

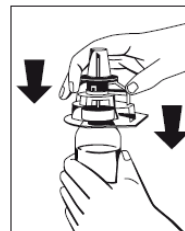
Instrukcje ogólne

- Przygotowany roztwór powinien być niemal bezbarwny i lekko opalizujący. Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają osad.

Rekonstytucja

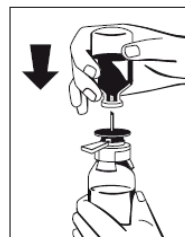
1. Zarówno proszek (Fibryga), jak i rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań) w nieotwartych opakowaniach ogrzać do temperatury pokojowej. Należy utrzymywać tę temperaturę przez cały proces rekonstytucji. Jeżeli do ogrzewania wykorzystywana jest łaźnia wodna, należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do kontaktu wody z gumowym korkiem ani aluminiowym kapsłem. Temperatura łaźni wodnej nie powinna przekraczać $+37^{\circ}\text{C}$.
2. Zdjąć wieczko z butelki z proszkiem (Fibryga) oraz fiolki z rozpuszczalnikiem, aby odsłonić centralną część korków infuzyjnych. Przetrzeć gumowe korki gazikiem z alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.
3. Oderwać pokrywę zewnętrznego opakowania urządzenia do rekonstytucji Octajet. Aby zachować jałowość pozostawić urządzenie Octajet w przezroczystym zewnętrznym opakowaniu.

4. Wziąć urządzenie Octajet razem z zewnętrznym opakowaniem i odwrócić je do góry dnem nad butelką z proszkiem (Fibryga). Ustawić urządzenie, wciąż w opakowaniu zewnętrznym, nad środkiem butelki z proszkiem tak, aby zostały zablokowane zatrzaski iglicy przeznaczonej do produktu (bezbarwnej). Utrzymując urządzenie Octajet nad butelką z proszkiem, ostrożnie zdjąć z niego opakowanie zewnętrzne, uważając by nie dotknąć iglicy przeznaczonej do wody (niebieskiej) i pozostawić je ściśle połączone z butelką. (Ryc. 1)



Ryc. 1

5. Trzymając mocno butelkę z proszkiem na poziomej powierzchni, odwrócić fiolkę z rozpuszczalnikiem do góry dnem i ustawić ją centralnie nad niebieską iglicą przeznaczoną do wody. Przebić pewnie niebieską plastikową iglicą urządzenia Octajet przez środek gumowego korka fiolki z rozpuszczalnikiem. (Ryc. 2)

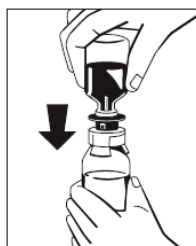


Ryc. 2

6. Usunąć pierścień oddzielający (Ryc. 3) i wcisnąć fiolkę z rozpuszczalnikiem w dół (Ryc. 4). Rozpuszczalnik przepłynie do butelki z proszkiem (Fibryga).



Ryc. 3

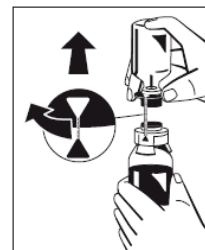


Ryc. 4

7. Po zakończeniu przepływu rozpuszczalnika, wirować delikatnie butelką z produktem, aż proszek się całkowicie rozpuści. Nie wstrząsać butelką, aby uniknąć tworzenia się piany. Proszek powinien rozpuścić się całkowicie w ciągu 5 minut. Nie powinno to trwać dłużej,

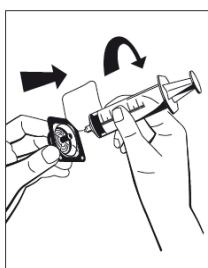
niż 30 minut; Jeżeli po 30 minutach proszek nie będzie całkowicie rozpuszczony, usunąć produkt.

8. Przekręcić niebieskie złącze z fiolką po rozpuszczalniku (w dowolnym kierunku), tak aby wskaźniki położenia były w jednej linii i usunąć fiolkę po rozpuszczalniku razem z niebieską iglicą. (Ryc. 5)

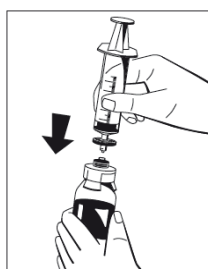


Ryc. 5

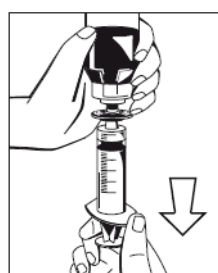
9. Podłączyć strzykawkę do filtra znajdującego się w zestawie (Ryc. 6) i połączyć filtr ze złączem Luer Lock urządzenia Octajet znajdującym się na butelce z proszkiem (Ryc. 7). Pobrać roztwór do strzykawki przez filtr. (Ryc. 8)



Ryc. 6



Ryc. 7



Ryc. 8

10. Odłączyć napełnioną strzykawkę od filtra i usunąć pustą butelkę.

Zaleca się dożylnie podanie przygotowanego roztworu w temperaturze pokojowej przy użyciu standardowego zestawu do infuzji.

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

Sposób podawania

Infuzja lub wstrzyknięcie dożylnie.

Produkt leczniczy Fibryga należy podawać powoli dożylnie przy zalecanej maksymalnej szybkości 5 ml na minutę u pacjentów z wrodzoną hipo- lub afibrynogenemią i przy zalecanej maksymalnej szybkości 10 ml na minutę u pacjentów z nabytym niedoborem fibrynogenu.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.