

Písomná informácia pre používateľa

Fibryga 1 g, prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok ľudský fibrinogén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fibryga a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fibrygu
3. Ako používať Fibrygu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fibrygu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fibryga a na čo sa používa

Čo je Fibryga

Fibryga obsahuje ľudský fibrinogén, čo je bielkovina dôležitá pre zrážanie krvi (koaguláciu). Nedostatok fibrinogénu znamená, že nedochádza k zrážaniu krvi tak, ako by malo, čo spôsobuje zvýšenú náchylnosť ku krvácaniu. Nahradením ľudského fibrinogénu Fibrygou sa upraví porucha zrážania krvi.

Na čo sa Fibryga používa

Fibryga sa používa na:

- liečbu epizód krvácania a profylaxiu pri operácii u pacientov s vrodeným nedostatkom fibrinogénu (hypo- alebo afibrinogénia) so sklonom ku krvácaniu,
- suplementáciu (doplnenie) fibrinogénu u pacientov s nekontrolovaným závažným krvácaním sprevádzaným získaným nedostatkom fibrinogénu počas operácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fibrygu

Nepoužívajte Fibrygu:

- ak ste alergický na ľudský fibrinogén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak sa u vás v minulosti objavili alergické reakcie na Fibrygu.

Ak ste alergický na ktorýkoľvek liek, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fibrygu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Riziko krvných zrazenín v krvných cievach

Váš lekár má prehodnotiť prínosy tohto lieku v porovnaní s rizikom vzniku krvných zrazenín v krvných cievach, najmä ak:

- ste dostávali vysokú dávku alebo opakované dávky tohto lieku,
- ste mali srdcový infarkt (koronárne ochorenie srdca alebo infarkt myokardu v minulosti),
- máte ochorenie pečene,
- ste práve podstúpili operáciu (pacienti po operácii),
- máte podstúpiť operáciu (pacienti pred operáciou),
- u novorodencov,
- existuje pravdepodobnosť, že budete mať krvné zrazeniny alebo problémy so zrážaním krvi v krvných cievach (pacienti s rizikom vzniku tromboembolických udalostí alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie).

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste podstúpili ďalšie vyšetrenia krvnej zrážanlivosti s cieľom sledovať riziko.

Alergické reakcie alebo reakcie anafylaktického typu

Každý liek, ako je napr. Fibryga, ktorý sa pripravuje z ľudskej krvi (obsahujúcej bielkoviny) a ktorý sa injekčne podáva do žily (podávaný intravenózne), môže vyvolať alergické reakcie. Ak sa u vás v minulosti objavili alergické reakcie na Fibrygu, váš lekár vám povie, či sú potrebné lieky proti alergii.

Váš lekár vám vysvetlí varovné prejavy alergických reakcií alebo reakcií anafylaktického typu.

Všimajte si, prosím, prvé prejavy alergických reakcií (precitlivenosti), ako sú napr.:

- žihľavka,
- kožná vyrážka,
- zvieravý pocit na hrudi,
- dýchavičnosť,
- nízky tlak krvi,
- alebo anafylaxia (keď sa ktorýkoľvek alebo všetky z vyššie uvedených príznakov náhle objavia a sú intenzívne).

Ak sa objavia, podávanie injekcie/infúzie Fibrygy sa má okamžite zastaviť (t. j. podávanie injekcie sa má ukončiť).

Ochrana pred vírusmi

Ak sa z ľudskej krvi alebo plazmy pripravujú lieky, používajú sa určité opatrenia na to, aby sa predišlo prenosu infekcií na pacientov. Tieto opatrenia zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vylúčenie darcov s rizikom šírenia infekcií.
- vyšetrenie každej darovanej krvi a zmiešanej plazmy na prejavy vírusu/infekcií.
- zahrnutie opatrení pri spracovaní krvi alebo plazmy, ktorými je možné zneškodniť alebo odstrániť vírusy.

Napriek týmto opatreniam sa pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nedá úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Toto sa tiež vzťahuje na akékoľvek neznáme alebo objavujúce sa vírusy alebo iné typy infekcií.

Vykonané opatrenia sa považujú za účinné proti opuzdreným vírusom ako napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C a proti neopuzdrenému vírusu hepatitídy A. Vykonané opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti neopuzdreným vírusom ako napr. parvovírus B19.

Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná u tehotných žien (infekcia nenarodeného dieťaťa) a u osôb s oslabeným imunitným systémom alebo ktorí majú určitý typ málokrvnosti (napr. kosáčikovitá anémia alebo nezvyčajný rozpad červených krviniek).

Dôrazne sa odporúča, aby sa pri každom podávaní dávky Fibrygy zaznamenal názov a číslo šarže lieku na zachovanie záznamu o použitých šaržách.

Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste zvážili očkovanie proti hepatitíde A a B, ak pravidelne/opakovane dostávate lieky obsahujúce fibrinogén získaný z ľudskej plazmy.

Deti a dospievajúci

Neexistujú žiadne osobitné alebo doplnujúce upozornenia alebo opatrenia týkajúce sa detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Fibryga

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Fibryga sa nesmie miešať s inými liekmi okrem liekov, ktoré sú uvedené v časti „*Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov/Rekonštitúcia*”.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Tento liek sa má používať počas tehotenstva alebo v období dojčenia len po konzultácii s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fibryga nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Fibryga obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 132 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej fľaštičke. To sa rovná 6,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Prosím, zoberte to do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať Fibrygu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Fibrygu podávajú zdravotnícki pracovníci formou intravenózneho infúzie (infúzie do žily).

Dávka a dávkovací režim závisia od:

- vašej telesnej hmotnosti,
- závažnosti vášho ochorenia,
- miesta krvácania alebo
- typu vašej operácie a
- vášho zdravotného stavu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Podávanie Fibrygy u detí a dospievajúcich (intravenózne) sa od podávania u dospelých nelíši.

Ak použijete viac Fibrygy, ako máte

Aby sa predišlo riziku predávkovania, váš lekár bude vykonávať pravidelné vyšetrenia krvi na stanovenie vašej hladiny fibrinogénu.

V prípade predávkovania sa riziko nezvyčajnej tvorby krvných zrazenín vo vašich krvných cievach môže zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania

Tento liek sa má injekčne alebo infúzne podávať do žily po rekonštitúcii s dodaným rozpúšťadlom. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite kontaktujte, prosím, svojho lekára, ak:

- **sa u vás objaví ktorýkoľvek z vedľajších účinkov,**
- **spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.**

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri Fibryge a iných liekoch obsahujúcich fibrinogén (častota výskytu uvedených vedľajších účinkov je neznáma):

- alergické reakcie alebo reakcie anafylaktického typu: kožné reakcie, ako napríklad kožná vyrážka alebo sčervenanie kože (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- poruchy srdca a ciev: zápal žíl a tvorba krvných zrazenín (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- zvýšenie telesnej teploty

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie, kontaktujte svojho lekára hneď, ako to bude možné.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fibrygu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchováajte v mrazničke. Fľaštičku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Prášok sa má rozpustiť bezprostredne pred podaním injekcie/infúzie. Stabilita rekonštituovaného roztoku bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote (maximálne 25 °C). Napriek tomu, aby sa predišlo kontaminácii, roztok sa má použiť okamžite a len na jedno podanie. Rekonštituovaný roztok sa nesmie uchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fibryga obsahuje

- Liečivo je ľudský fibrinogén.
- Fibryga obsahuje 1 g ľudského fibrinogénu v jednej fľaštičke alebo 20 mg/ml ľudského fibrinogénu po rekonštitúcii s dodaným rozpúšťadlom (50 ml vody na injekcie).
- Ďalšie zložky sú: L-arginínium-chlorid, glycín, chlorid sodný a dihydrát citrónanu sodného.

Ako vyzerá Fibryga a obsah balenia

Fibryga je vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný/infúzny roztok a je dostupný v sklenených fľaštičkách.

Prášok je biely alebo svetložltý a hygroskopický prášok, má aj vzhľad drobivej hmoty.

Rozpúšťadlo je číra a bezfarebná kvapalina.

Rekonštituovaný roztok je takmer bezfarebný a mierne opaleskujúci.

Fibryga sa predáva v škatuliach obsahujúcich:

- 1 fľaštičku s práškom na injekčný/infúzny roztok
- 1 injekčnú liekovku s rozpúšťadlom (voda na injekcie)
- 1 pomôcku na prenášanie Nextaro

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viedeň, Rakúsko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Fibryga

Slovensko:

Fibrema

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie:

Dávkovanie a trvanie substitučnej liečby závisí od závažnosti poruchy, miesta a rozsahu krvácania a klinického stavu pacienta.

Na výpočet individuálneho dávkovania je potrebné stanoviť hladinu (funkčného) fibrinogénu a množstvo a frekvencia podávania sa má určiť individuálne pre každého pacienta na základe pravidelného stanovenia plazmatickej hladiny fibrinogénu, nepretržitého sledovania klinického stavu pacienta a iných použitých substitučných terapií.

V prípade rozsiahleho chirurgického zákroku je nevyhnutné dôkladné sledovanie substitučnej liečby pomocou koagulačných testov.

1. Profylaxia u pacientov s vrodenu hypo- alebo afibrinogenémiou a so známym sklonom ku krvácaniu.

Na predchádzanie rozsiahleho krvácania počas chirurgických zákrokov sa odporúča profylaktická liečba na zvýšenie hladín fibrinogénu na 1 g/l a na udržanie fibrinogénu na tejto hladine až do dosiahnutia hemostázy a nad 0,5 g/l do úplného zahojenia rany.

V prípade chirurgického zákroku alebo liečby epizódy krvácania sa má dávka vypočítat nasledovne:

$$\text{dávka (mg/kg telesnej hmotnosti)} = \frac{[\text{cieľová hladina (g/l)} - \text{stanovená hladina (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l na mg/kg telesnej hmotnosti)}}$$

Následné podávanie (dávky a frekvencia podávania injekcií) sa má upraviť na základe klinického stavu pacienta a laboratórnych výsledkov.

Biologický polčas fibrinogénu je 3 - 4 dni. Preto sa pri absencii spotreby opakovaná liečba ľudským fibrinogénom zvyčajne nevyžaduje. Vzhľadom na akumuláciu, ku ktorej dochádza v prípade opakovaného podávania pri profylaktickom použití, sa má dávka a frekvencia podávania určiť na základe terapeutických cieľov lekára u daného pacienta.

Pediatrická populácia

V prípade chirurgického zákroku alebo liečby epizódy krvácania sa má dávka pre dospievajúcich vypočítat podľa vzorca uvedeného pre dospelých vyššie, zatiaľ čo dávka pre deti vo veku < 12 rokov sa má vypočítat nasledovne:

$$\text{dávka (mg/kg telesnej hmotnosti)} = \frac{[\text{cieľová hladina (g/l)} - \text{stanovená hladina (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l na mg/kg telesnej hmotnosti)}}$$

Následné podávanie sa má upraviť na základe klinického stavu pacienta a laboratórnych výsledkov.

Starší pacienti

Klinické štúdie s Fibrygou nezahŕňali pacientov vo veku 65 rokov a starších, ktorí by poskytli

presvedčivý dôkaz, že títo pacienti reagujú alebo nereagujú inak ako mladší pacienti.

2. Liečba krvácania

Krvácanie u pacientov s vrodenou hypo- alebo afibrinogenémiou

Epizódy krvácania sa majú liečiť podľa vyššie uvedených vzorcov pre dospelých/dospievajúcich, resp. deti s cieľom dosiahnuť odporúčanú cieľovú plazmatickú hladinu fibrinogénu 1 g/l. Táto hladina sa má udržiavať dovtedy, kým sa nedosiahne hemostáza.

Krvácanie u pacientov so získanou deficienciou fibrinogénu

Dospelí

Vo všeobecnosti sa na začiatku podáva 1 – 2 g s následnými infúziami podľa potreby. V prípade závažného krvácania, napr. pri väčšom chirurgickom zákroku, môžu byť potrebné väčšie množstvá (4 – 8 g) fibrinogénu.

Pediatrická populácia

Dávku je potrebné určiť podľa telesnej hmotnosti a klinickej potreby, zvyčajne je to však 20 – 30 mg/kg.

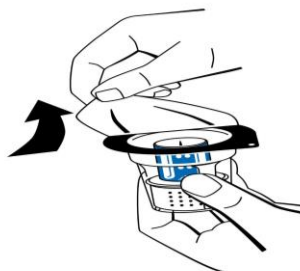
Pokyny na prípravu a podávanie

Všeobecné pokyny

- Rekonštituovaný roztok je takmer bezfarebný a mierne opaleskujúci. Roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú častice, sa nemajú používať.
- Fibryga je len na jednorazové použitie. Žiadnu zo súčastí nepoužívajte opakovane.
- Z dôvodu mikrobiologickej bezpečnosti sa má roztok podať okamžite po rekonštitúcii. Chemická a fyzikálna stabilita počas používania rekonštituovaného roztoku sa preukázala počas 24 hodín pri izbovej teplote (max. 25 °C). Po rekonštitúcii roztok Fibrygy neuchovávať v chladničke ani v mrazničke.

Rekonštitúcia

1. Zabezpečte, aby fľaštička s práškom (Fibryga) a injekčná liekovka s rozpúšťadlom mali izbovú teplotu. Táto teplota sa má počas rekonštitúcie udržiavať. Ak sa na zohrievanie používa vodný kúpeľ, treba dbať na to, aby sa voda nedostala do kontaktu s gumovými zátkami alebo vyklápacími viečkami obalov. Teplota vodného kúpeľa nemá presiahnuť +37 °C.
2. Odstráňte vyklápacie viečka z fľaštičky s práškom (Fibryga) a injekčnej liekovky s rozpúšťadlom, aby sa odkryla stredná časť infúznej zátky. Gumené zátky očistite tampónom namočeným v alkohole a nechajte gumené zátky vyschnúť.
3. Otvorte obal pomôcky na prenášanie (Nextaro) stiahnutím viečka (obr. 1). Na zachovanie sterility nevyberajte pomôcku na prenášanie z priehľadného blistrového obalu. Nedotýkajte sa hrotu.



Pomôcka na
prenášanie

Obr. 1

4. Položte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom na rovný, čistý povrch a pevne ju držte. Bez toho, aby ste odstránili blistrový obal, položte modrú časť pomôcky na prenášanie na vrch injekčnej

liekovky s rozpúšťadlom. Zatlačte rovno a pevne nadol, kým nezapadne na miesto (obr. 2). Pri nasadzovaní ňou nekrúťte.

Poznámka:

Pomôcka na prenášanie sa musí najprv nasadiť na injekčnú liekovku s rozpúšťadlom a potom na fľaštičku s lyofilizovaným práškom. V opačnom prípade dôjde k strate vákua a prenos rozpúšťadla sa neuskutoční.



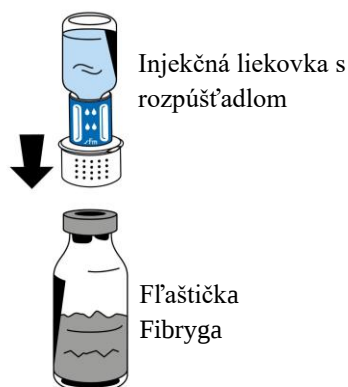
Obr. 2

5. Držte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom a zároveň opatrne odstráňte blistrový obal z pomôcky na prenášanie (Nextaro) ťahaním zvislo nahor. Zabezpečte, aby pomôcka na prenášanie zostala pevne nasadená na injekčnej liekovke s rozpúšťadlom (obr. 3).



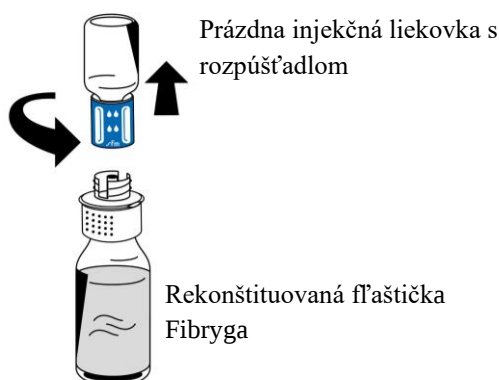
Obr. 3

6. Fľaštičku s práškom (Fibryga) položte na rovný, čistý povrch a pevne ju držte. Vezmite injekčnú liekovku s rozpúšťadlom s nasadenou pomôckou na prenášanie a otočte ju hore dnom. Bielu časť konektora pomôcky na prenášanie umiestnite na vrch fľaštičky s práškom (Fibryga) a pevne zatlačte, kým nezapadne na miesto (obr. 4). Pri nasadzovaní ňou nekrúťte. Rozpúšťadlo automaticky pretečie do fľaštičky s práškom (Fibryga).



Obr. 4

7. Pri stále nasadenej injekčnej liekovke s rozpúšťadlom jemne otáčajte fľaštičkou Fibryga, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Aby ste zabránili tvorbe peny, fľaštičkou netrepte. Prášok by sa mal úplne rozpustiť približne do 5 minút. Rozpúšťanie prášku by nemalo trvať dlhšie ako 20 minút. Ak sa prášok nerozpustí do 20 minút, liek sa má zlikvidovať.
8. V zriedkavých prípadoch, keď počas prenosu vody na injekcie spozorujete, že nerekonštituovaný prášok ostal na povrchu alebo sa čas rekonštitúcie neočakávane predlži, možno proces rozpúšťania urýchliť dôkladnejším horizontálnym pretrepávaním injekčnej liekovky.
9. Po dokončení rekonštitúcie odskrutkujte pomôcku na prenášanie (modrá časť) proti smeru hodinových ručičiek na dve časti (obr. 5). Nedotýkajte sa konektora Luer lock umiestneného na bielej časti pomôcky na prenášanie.

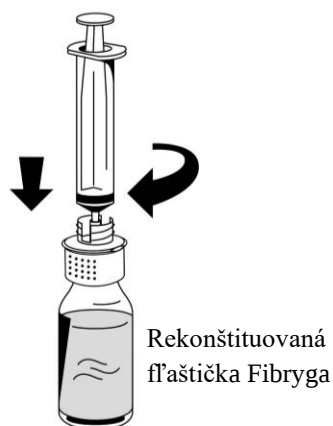


Obr. 5

10. Zlikvidujte prázdnu injekčnú liekovku s rozpúšťadlom spolu s modrou časťou pomôcky na prenášanie.

Podanie

1. Opatrne pripojte injekčnú striekačku ku konektoru Luer lock umiestneného na bielej časti pomôcky na prenášanie (obr. 6).
2. Otočte fľaštičku Fibryga hore dnom a natiahnite roztok do injekčnej striekačky (obr. 7).

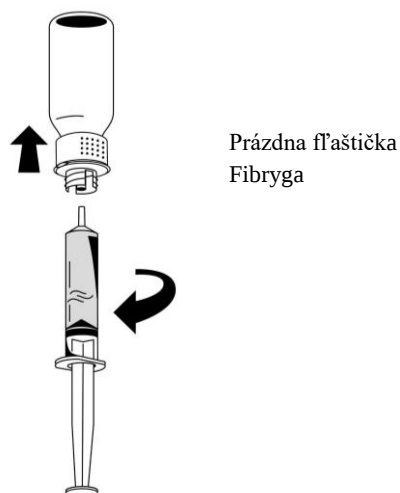


Obr. 6



Obr. 7

3. Po prenesení roztoku pevne držte telo injekčnej striekačky (pričom piest striekačky musí smerovať nadol) a vyberte injekčnú striekačku z pomôcky na prenášanie (obr. 8).



Obr. 8

4. Bielu časť pomôcky na prenášanie zlikvidujte spolu s prázdnu fľaštičkou Fibryga.

Na intravenózne podávanie rekonštituovaného roztoku pri izbovej teplote sa odporúča štandardná infúzna súprava.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Spôsob podávania

Intravenózna infúzia alebo injekcia.

Fibryga sa má podať pomaly intravenózne pri odporúčanej maximálnej rýchlosti 5 ml za minútu u pacientov s kongenitálnou hypo- alebo afibrinogéniou a pri odporúčanej maximálnej rýchlosti 10 ml za minútu u pacientov so získanou deficienciou fibrinogénu.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.