

Navodilo za uporabo

Fibrema 1 g prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje humani fibrinogen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fibrema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fibrema
3. Kako uporabljati zdravilo Fibrema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fibrema
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fibrema in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Fibrema

Zdravilo Fibrema vsebuje humani fibrinogen, beljakovino, ki je pomembna za strjevanje krvi (koagulacija). Pomanjkanje fibrinogena pomeni, da se kri ne strjuje, kot bi se morala, kar privede do povečanega nagnjenja h krvavitvam. Nadomeščanje humanega fibrinogena z zdravilom Fibrema popravi motnjo koagulacije.

Za kaj uporabljamo zdravilo Fibrema

Zdravilo Fibrema se uporablja:

- za zdravljenje epizod krvavitev in profilakso za kirurške posege pri bolnikih s prirojenim pomanjkanjem fibrinogena (hipo- ali afibrinogenemijo) z nagnjenostjo h krvavitvam;
- za nadomeščanje fibrinogena pri bolnikih s hudimi nenadzorovanimi krvavitvami zaradi pridobljenega pomanjkanja fibrinogena med kirurškimi posegi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fibrema

Ne uporabljajte zdravila Fibrema:

- če ste alergični na humani fibrinogen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste že imeli alergijske reakcije na zdravilo Fibrema.

Če ste alergični na katero koli zdravilo, morate to povedati zdravniku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Fibrema se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tveganje za nastanek krvnih strdkov v žilah

Zdravnik mora oceniti razmerje med koristmi tega zdravila in tveganji nastanka krvnih strdkov v žilah, zlasti:

- pri velikih odmerkih tega zdravila ali ponavljajočem odmerjanju tega zdravila;
- če ste imeli srčno kap (koronarna srčna bolezen ali miokardni infarkt v anamnezi);
- če imate bolezen jeter;
- če so pri vas opravili kirurški poseg (bolniki po operaciji);
- če pri vas poteka kirurški poseg (bolniki med operacijo);
- pri novorojenčkih;
- če ste nagnjeni k tvorbi strdkov ali k motnji strjevanja krvi v žilah (bolniki s povečanim tveganjem za razvoj tromboemboličnih dogodkov ali diseminirano intravaskularno koagulacijo).

Za spremljanje tveganja bo morda zdravnik zahteval, da se pri vas opravijo dodatni koagulacijski testi.

Alergijske reakcije ali reakcije anafilaktičnega tipa

Vsa zdravila, ki so pripravljena iz človeške krvi (vsebujejo proteine) in ki se injicirajo v veno (intravensko dajanje), kot je Fibrema, lahko povzročijo alergijsko reakcijo. Če ste že imeli alergijske reakcije na zdravilo Fibrema, vam bo glede uporabe zdravila proti alergiji svetoval zdravnik. Zdravnik vam bo pojasnil opozorilne znake alergijskih ali anafilaktičnih reakcij.

Bodite pozorni na zgodnje znake alergijskih reakcij (preobčutljivost), kot so:

- koprivnica,
- kožni izpuščaji,
- stiskanje v prsih,
- sopenje,
- nizek krvni tlak,
- ali anafilaksa (ko se eden ali vsi zgornji simptomi pojavi hitro in so močno izraženi).

Če se ti pojavijo, je treba nemudoma prekiniti injiciranje/infundiranje zdravila Fibrema.

Varnost pred virusi

Kadar se zdravila pripravljajo iz človeške krvi ali plazme, se z določenimi ukrepi preprečuje prenos okužb na bolnike. Ti vključujejo:

- skrbno izbiro darovalcev krvi in plazme, da se zagotovi izključitev tistih, pri katerih obstaja tveganje za prenos okužb;
- preiskava vsake darovane in zbrane plazme za znake virusa/okužbe;
- vključitev korakov, ki so vključeni v obdelavo krvi ali plazme, za inaktivacijo ali odstranjevanje virusov.

Kljub tem ukrepom pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa okužbe. To velja tudi za katere koli neznane ali nove viruse ter druge vrste okužb.

Uvedeni ukrepi so učinkoviti proti virusom z ovojnico, kot so virus človeške imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C ter virus hepatitisa A brez ovojnice. Ukrepi, ki se izvajajo, so morda manj učinkoviti proti virusom brez ovojnice, kot je parvovirus B19.

Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna za nosečnice (okužba nerojenega otroka) in za posameznike z oslabilnim imunskim sistemom ali z nekaterimi vrstami anemij (npr. bolezen srpastih celic ali nenormalno razpadanje rdečih krvnih celic).

Močno se priporoča, da po prejemu vsakega odmerka zdravila Fibrema zabeležite ime in številko serije zdravila, da se s tem vzdržuje evidenca uporabljenih serij.

Zdravnik vam bo morda priporočil, da razmislite o cepljenju proti virusoma hepatitisa A in B, če pripravke s fibrinogenom iz človeške plazme prejimate redno/ponavljajoče.

Otroci in mladostniki

Posebnih ali dodatnih opozoril ali previdnostnih ukrepov za otroke in mladostnike ni.

Druga zdravila in zdravilo Fibrema

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Fibrema ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju / Rekonstitucija«.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. V nosečnosti ali med dojenjem lahko to zdravilo uporabljate samo, če se o tem predhodno posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fibrema nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Fibrema vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 132 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno steklenico. To je enako 6,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. To morate upoštevati, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Fibrema

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Fibrema vam bodo zdravstveni delavci dali v obliki intravenske infuzije (infuzija v veno).

Odmerek in režim odmerjanja sta odvisna od:

- vaše telesne mase,
- resnosti vaše bolezni,
- mesta krvavitve ali
- vrste operacije in
- vašega zdravstvenega stanja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Dajanje zdravila Fibrema se pri otrocih in mladostnikih (intravensko) ne razlikuje od dajanja pri odraslih.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fibrema, kot bi smeli

Da se izognete tveganju za preveliko odmerjanje, bo zdravnik pri vas izvajal redne krvne preiskave za merjenje koncentracije fibrinogena.

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko poveča tveganje za razvoj nenormalnih krvnih strdkov v žilah.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

To zdravilo je treba injicirati ali infundirati v veno po rekonstituciji s priloženim vehiklom. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na zdravnika se obrnite takoj:

- če se pri vas pojavi kateri koli neželeni učinek
- če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu

Za zdravilo Fibrema in druga zdravila s fibrinogenom so poročali o naslednjih neželenih učinkih (pogostnost navedenih neželenih učinkov ni znana):

- alergijske reakcije ali reakcije anafilaktičnega tipa: kožne reakcije, kot sta kožni izpuščaj ali pordelost kože (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- srčno-žilne bolezni: vnetje ven in nastanek krvnih strdkov (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«),

- povišana telesna temperatura.

Če se pojavijo kateri koli od zgoraj navedenih simptomov, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fibrema

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Ne zamrzujte. Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Prašek morate raztopiti tik pred injiciranjem/infundiranjem. Stabilnost rekonstituirane raztopine je bila dokazana za 24 ur pri sobni temperaturi (največ 25 °C). Vendar je treba v izogib kontaminaciji raztopino uporabiti takoj in največ enkrat. Rekonstituiranega zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fibrema

- Učinkovina je humani fibrinogen.
- Zdravilo Fibrema vsebuje 1 g humanega fibrinogena na steklenico ali 20 mg/ml humanega fibrinogena po rekonstituciji s priloženim vehiklom (50 ml vode za injekcije).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so L-argininijev klorid, glicin, natrijev klorid in natrijev citrat dihidrat.

Izgled zdravila Fibrema in vsebina pakiranja

Zdravilo Fibrema je v obliki praška in vehikla za raztopino za injiciranje/infundiranje v steklenicah. Prašek je bel ali svetlo rumen in higroskopski, tudi v obliki krhke trdne mase.

Vehikel je prozorna in brezbarvna tekočina.

Rekonstituirana (pripravljena) raztopina je skoraj brezbarvna in rahlo opalescentna.

Zdravilo Fibrema se prodaja v eni škatli, ki vsebuje:

- 1 steklenico s praškom za raztopino za injiciranje/infundiranje
- 1 vialo z vehiklom (vodo za injekcije)

- 1 prenosni set Nextaro

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgija

Proizvajalci

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Dunaj, Avstrija

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Fibryga®: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Hrvaška, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)
Fibrema®: Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 1. 1. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Odmerjanje in trajanje nadomestnega zdravljenja sta odvisna od resnosti motnje, mesta in obsega krvavitve ter bolnikovega kliničnega stanja.

Za izračun posameznega odmerka je treba ugotoviti (funkcionalno) raven fibrinogena, količino zdravila in pogostost dajanja pa je treba določiti za vsakega bolnika posebej tako, da se izvaja redno merjenje koncentracije fibrinogena v plazmi in stalno spremljanje kliničnega stanja bolnika ter drugih uporabljenih nadomestnih zdravljenj.

V primeru velikega kirurškega posega je potrebno natančno spremljanje nadomestnega zdravljenja s koagulacijskimi testi.

1. Profilaksa krvavitev pri bolnikih s prirojeno hipo- ali afibrinogenemijo z nagnjenostjo h krvavitvam.

Za preprečevanje čezmernih krvavitev med kirurškim posegom se priporoča profilaksa za dvig koncentracije fibrinogena na 1 g/l in njenega vzdrževanja na tej ravni, dokler ni vzpostavljena hemostaza, in nad 0,5 g/l, dokler se rana ne zaceli.

V primeru kirurškega posega ali zdravljenja epizode krvavitve odmerek izračunajte po naslednji enačbi:

$$\text{Odmerek (mg/kg telesne mase)} = \frac{[\text{ciljna koncentracija (g/l)} - \text{izmerjena koncentracija (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l na mg/kg telesne mase)}}$$

Naknadno odmerjanje (odmerek in pogostost injiciranja) mora temeljiti na kliničnem stanju bolnika in

njegovih rezultatih laboratorijskih preiskav.

Biološki razpolovni čas fibrinogena je 3–4 dni. V primeru zamujenega odmerka zdravljenja s humanim fibrinogenom običajno ni treba ponoviti. Zaradi kopičenja v primeru ponavljajočega dajanja pri profilaktični uporabi je treba odmerek in pogostost dajanja določiti skladno s cilji zdravljenja, ki jih zdravnik opredeli za določenega bolnika.

Pediatrična populacija

V primeru kirurškega posega ali zdravljenja epizode krvavitve je treba odmerek pri mladostnikih izračunati po enačbi za odrasle, navedeni zgoraj, odmerek za otroke, stare < 12 let, pa po naslednji enačbi:

$$\text{Odmerek (mg/kg telesne mase)} = \frac{[\text{ciljna koncentracija (g/l)} - \text{izmerjena koncentracija (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l na mg/kg telesne mase)}}$$

Naknadno odmerjanje mora temeljiti na kliničnem stanju bolnika in njegovih rezultatih laboratorijskih preiskav.

Starejši bolniki

V klinične študije z zdravilom Fibrema ni bilo vključenih bolnikov, starih 65 let in več, zato ni trdnih dokazov, da bi se ti bolniki drugače odzivali na zdravljenje z zdravilom kot mlajši bolniki.

2. Zdravljenje krvavitev

Krvavitve pri bolnikih s prirojeno hipo- ali afibrinogenemijo

Epizode krvavitev je treba zdraviti na podlagi zgoraj navedenih enačb za odrasle/mladostnike oziroma otroke, tako da se doseže priporočena ciljna koncentracija fibrinogena v plazmi 1 g/l. To raven je treba vzdrževati, dokler ni dosežena hemostaza.

Krvavitve pri bolnikih s pridobljenim pomanjkanjem fibrinogena

Odrasli

Na začetku običajno damo 1–2 g, čemur po potrebi sledijo nadaljnje infuzije. Pri hudih krvavitvah, npr. večjih kirurških posegih, bodo morda potrebne večje količine fibrinogena (4–8 g).

Pediatrična populacija

Odmerek je treba določiti na podlagi telesne mase ter klinične potrebe in običajno znaša 20–30 mg/kg.

Navodila za pripravo in dajanje

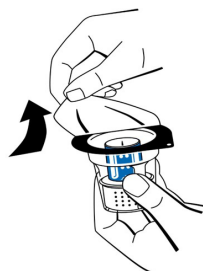
Splošna navodila

- Rekonstituirana (pripravljena) raztopina mora biti vedno skoraj brezbarvna in rahlo opalescentna. Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali vsebujejo delce.
- Zdravilo Fibrema je samo za enkratno uporabo. Nobene komponente ne uporabite ponovno.
- Za mikrobiološko varnost je treba raztopino dati takoj po rekonstituciji. Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituirane raztopine med uporabo sta dokazani za 24 ur pri sobni temperaturi (največ 25°C). Po rekonstituciji raztopine zdravila Fibrema ne shranjujte v hladilniku in je ne zamrzujte.

Rekonstitucija

1. Zagotovite, da sta steklenica s praškom (Fibrema) in viala z vehiklom sobne temperature. To temperaturo morate ohraniti med rekonstitucijo. Če za segrevanje uporabljate vodno kopel, morate preprečiti stik vode z gumijastimi zamaški ali odstranljivimi zaporkami vsebnikov. Temperatura vodne kopeli ne sme biti višja od +37°C.
2. Snemite odstranljivo zaporko s steklenice s praškom (Fibrema) in z viala z vehiklom, da razkrijete osrednji del infuzijskega zamaška. Gumijasti zamašek očistite z alkoholnim zložencem in počakajte, da se posuši.

3. Odprite ovojnino prenosnega seta (Nextaro), tako da odlepите pokrov (sl. 1). Da ohranite sterilnost, prenosni set pustite v prozorni pretisni ovojnini. Ne dotikajte se prebodne igle.



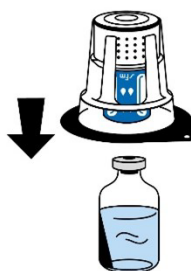
Prenosni set

Sl. 1

4. Vialo z vehiklom postavite na ravno, čisto površino in jo čvrsto primite. Ne da bi odstranili pretisno ovojnino, na vrh vialo z vehiklom namestite modri del prenosnega seta. Pritisnite naravnost in čvrsto navzdol, da se zaskoči na mestu (sl. 2). Med pritrditvijo ne sučite.

Opomba:

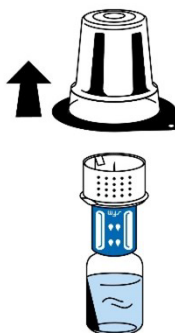
Prenosni set je treba najprej pritrditi na vialo z vehiklom in šele nato na steklenico z liofiliziranim praškom. V nasprotnem primeru se izgubi vakuum in vehikel se ne prenese.



Viala z vehiklom

Sl. 2

5. Medtem ko držite vialo z vehiklom, previdno odstranite pretisno ovojnino s prenosnega seta (Nextaro), tako da jo povlečete naravnost navzgor. Pazite, da je prenosni set čvrsto pritrjen na vialo z vehiklom (sl. 3).

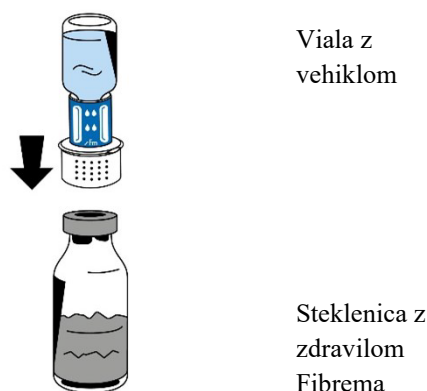


Viala z vehiklom

Sl. 3

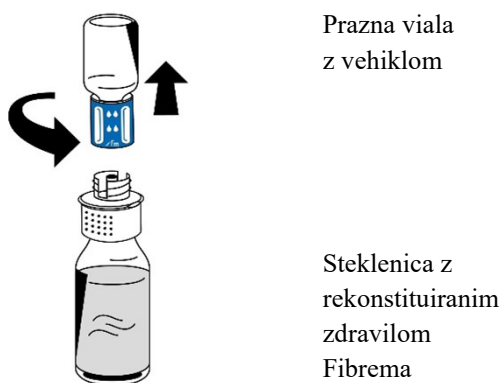
6. Steklenico s praškom (Fibrema) postavite na ravno, čisto površino in jo čvrsto primite. Vzemite vialo z vehiklom in pritrjenim prenosnim setom ter jo obrnite na glavo. Beli del konektorja na

prenosnem setu namestite na vrh steklenice s praškom (Fibrema) in ga čvrsto pritisnite navzdol, da se zaskoči na mestu (sl. 4). Med pritrjevanjem ne sučite. Vehikel bo samodejno stekel v steklenico s praškom (Fibrema).



Sl. 4

7. Ko je viala z vehiklom še vedno pritrjena, steklenico z zdravilom Fibrema nežno obračajte, dokler se prašek popolnoma ne raztopi. Steklenice ne stresajte, da ne nastane pena. Prašek naj bi se popolnoma raztopil v približno 5 minutah. Prašek se mora povsem raztopiti v največ 20 minutah. Če se prašek ne raztopi v 20 minutah, zdravilo zavrzite.
8. V redkih primerih, ko med prenosom vode za injekcije opazite plavajoči nerekonstituirani prašek ali ko se čas rekonstitucije nepričakovano podaljša, lahko postopek raztapljanja pospešite z bolj sunkovitim mešanjem viala v vodoravni smeri.
9. Po končani rekonstituciji odvijte prenosni set (modri del) v nasprotni smeri urnega kazalca, da ga ločite na dva dela (sl. 5). Ne dotikajte se konektorja Luer lock na belem delu prenosnega seta.



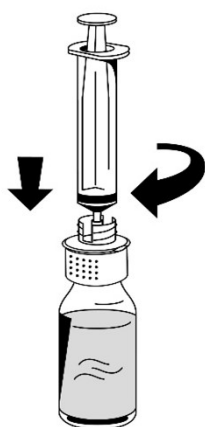
Sl. 5

10. Zavrzite prazno vialo vehikla skupaj z modrim delom prenosnega seta.

Dajanje

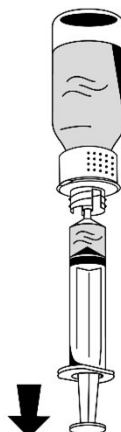
1. Previdno pritrдите brizgo na konektor Luer lock na belem delu prenosnega seta (sl. 6).

2. Steklenico zdravila Fibrema obrnite na glavo in izvalcite raztopino v brizgo (sl. 7).



Sl. 6

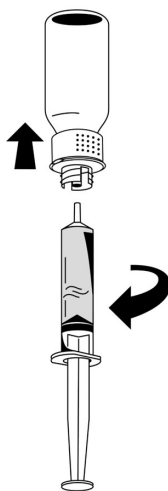
Steklenica z
rekonstituiranim
zdravilom
Fibrema



Sl. 7

Steklenica z
rekonstituiranim
zdravilom
Fibrema

3. Ko ste raztopino prenesli, čvrsto primite valj brizge (tako da je bat brizge obrnjen navzdol) in brizgo odstranite s prenosnega seta (sl. 8).



Sl. 8

Prazna steklenica
zdravila Fibrema

4. Zavržite beli del prenosnega seta skupaj s prazno steklenico zdravila Fibrema.

Za intravensko aplikacijo rekonstituirane raztopine pri sobni temperaturi se priporoča uporaba standardnega infuzijskega seta.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Način uporabe

Intravensko infundiranje ali injiciranje.

Zdravilo Fibrema počasi intravensko injicirajte ali infundirajte s priporočeno največjo hitrostjo 5 ml na minuto pri bolnikih s prirojeno hipo- ali afibrinogenemijo, ter s priporočeno največjo hitrostjo 10 ml na minuto pri bolnikih s pridobljenim pomanjkanjem fibrinogena.

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.