

## Navodilo za uporabo

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

#### **1. Kaj je zdravilo Riastap in za kaj ga uporabljamo**

##### ***Kaj je zdravilo Riastap?***

Zdravilo Riastap vsebuje humani fibrinogen, ki je pomembna beljakovina za strjevanje krvi (koagulacijo). Pomanjkanje fibrinogena pomeni, da se kri ne strjuje tako hitro, kot bi se morala, in je tako nagnjenost h krvavitvi večja. Nadomeščanje humanega fibrinogena z zdravilom Riastap popravi motnjo koagulacije.

##### ***Za kaj uporabljamo zdravilo Riastap?***

Zdravilo Riastap uporabljamo za zdravljenje krvavitve pri bolnikih s prirojenim pomanjkanjem fibrinogena (hipo- ali afibrinogenemijo) z nagnjenostjo h krvavitvam.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Riastap**

Naslednji odstavki vsebujejo podatke, ki jih mora zdravnik upoštevati, preden boste prejeli zdravilo Riastap.

##### **Ne uporabljajte zdravila Riastap:**

- če ste alergični na humani fibrinogen ali katero koli sestavino tega zdravila. (navedeno v poglavju 6).  
**Povejte svojemu zdravniku, če ste alergični na katero koli zdravilo ali hrano.**

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi:**

- če ste v preteklosti že imeli alergijsko reakcijo na zdravilo Riastap. Preventivno morate jemati antihistaminike in kortikosteroide, če vam zdravnik to svetuje.
- kadar pride do alergijske reakcije ali reakcije anafilaktičnega tipa (hude alergijske reakcije, ki povzročajo resne težave z dihanjem ali omotico). **Uporabo zdravila Riastap je treba v tem primeru nemudoma prekiniti (npr. ustaviti infuzijo).**
- zaradi povečanega tveganja nastanka krvnih strdkov v žilah (tromboza), zlasti:
  - v primeru visokega odmerka ali ponavljajočega odmerjanja,

- če ste imeli srčni napad (koronarno srčno bolezen ali miokardni infarkt v preteklosti),
- če imate bolezen jeter,
- če ste imeli pred kratkim operacijo (pooperativni bolniki),
- če boste imeli v kratkem operacijo (predoperativni bolniki),
- pri novorojenčkih,
- če je pri vas večja verjetnost za nastanek krvnih strdkov kot običajno (bolniki s tveganjem za tromboembolične dogodke ali diseminirano intravaskularno koagulacijo).

Zdravnik bo natančno pretehtal koristi zdravljenja z zdravilom Riastap v primerjavi s tveganjem omenjenih zapletov.

### ***Varnost pred virusi***

Kadar se zdravila izdelujejo iz človeške plazme ali krvi, je treba uvesti določene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Ti ukrepi vključujejo:

- skrbno izbiro darovalcev krvi in plazme, da se zagotovi izključitev tistih s tveganjem prenašanja okužb, in
- testiranje vsake darovane in zbrane plazme na znake virusov/okužb.

Izdelovalci teh zdravil v predelovanje krvi ali plazme vključijo tudi korake, ki lahko inaktivirajo ali odstranijo viruse. Kljub tem ukrepom pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa povzročiteljev okužb. 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 humane imunske pomanjkljivosti (HIV, virus AIDS-a), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C (vnetje jeter), ter proti virusom brez ovojnice, kot sta virus hepatitisa A (vnetje jeter) in parvovirus B19.

Zdravnik vam bo morda priporočil cepljenje proti virusom hepatitisa A in B, če redno/večkrat prejimate zdravila, pridobljena iz človeške plazme.

Vsakič, ko prejmete odmerek zdravila Riastap, mora zdravnik zabeležiti datum prejetja, serijo zdravila in količino injiciranega zdravila.

### **Druga zdravila in zdravilo Riastap**

- Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.
- Zdravilo Riastap ne smete mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju "*Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju/Rekonstitucija*".

### **Nosečnost in dojenje**

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
- Zdravilo Riastap lahko med nosečnostjo in dojenjem uporabljamo le, če je nujno potrebno.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Riastap nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Riastap**

Zdravilo Riastap vsebuje do 164 mg (7,1 mmol) natrija na vialo. Če je uporabljen priporočeni začetni odmerek 70 mg/kg telesne mase to ustreza 11,5 mg (0,5 mmol) natrija na kg bolnikove telesne mase. To upoštevajte, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Riastap**

Zdravljenje naj uvede in nadzoruje zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju te vrste bolezni.

## Odmerjanje

Količina humanega fibrinogena, ki ga potrebujete, in trajanje zdravljenja sta odvisna od:

- resnosti vaše bolezni,
- mesta in obsega krvavitve,
- vašega kliničnega stanja.

### ***Če ste uporabili večji odmerek zdravila Riastap, kot bi smeli***

Med zdravljenjem mora zdravnik redno spremljati vaš status strjevanja krvi. V primeru prevelikega odmerjanja je tveganje za razvoj tromboemboličnih zapletov povečano.

## Postopek uporabe

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom (glejte poglavje “*Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju*”).

## 4. Možni neželeni učinki

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

### **Takoj obvestite svojega zdravnika:**

- če se pojavi katerikoli neželeni učinek,
- če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu.

Naslednji neželeni učinek so opazili *zelo pogosto* (pojavijo se lahko pri več kot 1 do 10 bolnikov):

- povišanje telesne temperature.

Naslednje neželene učinke so opazili *občasno* (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nenadne alergijske reakcije (kot so pordečitev kože, kožni izpuščaj po celem telesu, padec krvnega tlaka, težave z dihanjem).

Naslednje neželene učinke so opazili *pogosto* (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov, vendar je bila pojavnost večja pri bolnikih, ki niso prejeli fibrinogena):

- povečano tveganje nastajanja krvnih strdkov (glejte poglavje 2 «*Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Riastap*»).

## Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Riastap

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli.

- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Ne zamrzujte.
- Vialo shranite v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Pripravljeno zdravilo je treba po možnosti uporabiti takoj.
- Če pripravljene zdravila ne uporabite takoj, čas shranjevanja pri sobni temperaturi (maks. 25°C) ne sme presegati 8 ur.
- Pripravljenega zdravila ne smete shranjevati v hladilniku.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Riastap

#### *Učinkovina je:*

Humani fibrinogen (1 g/vialo; po pripravi s 50 ml vode za injekcije približno 20 mg/ml)

Glejte poglavje “*Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju*” za dodatne informacije.

#### *Druge sestavine so:*

humani albumin, natrijev klorid, L-argininijev klorid, natrijev citrat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Glejte zadnji odstavek poglavja 2 “*Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Riastap*”.

### Izgled zdravila Riastap in vsebina pakiranja

Zdravilo Riastap je v obliki belega praška.

Po pripravi z vodo za injekcije mora biti zdravilo bistro do rahlo opalescentno, t.j. se lahko svetlika, če ga pogledate proti svetlobi, ne sme pa vsebovati vidnih delcev.

#### *Pakiranje*

Škatla z 1 g (slika 1)

1. Ena viala vsebuje 1 g humanega fibrinogena
2. Filter: filter za injekcijske brizge Pall®
3. Igla za prenos: igla za prenos Mini-Spike®



Slika 1

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Riastap

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 in proizvajalec

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76

35041 Marburg

Nemčija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Riastap 1g powder for solution for injection/infusion

Velika Britanija

Riastap 1g, poudre pour solution injectable/perfusion

Francija

Riastap 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Slovenija

Riastap 1 g Nemčija, Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 9. 2024.

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

### ***Odmerjanje***

Za izračun posameznega odmerka moramo ugotoviti (funkcionalno) raven fibrinogena količino zdravila in pogostnost dajanja moramo določiti za vsakega bolnika posebej in temelji naj na rednem merjenju ravni fibrinogena v plazmi in stalnem spremljanju kliničnega stanja bolnika ter drugih uporabljenih nadomestnih zdravljenj.

Običajna raven fibrinogena v plazmi je v razponu 1,5 - 4,5 g/l. Kritična raven fibrinogena v plazmi, pod katero se lahko pojavijo krvavitve, je približno 0,5 - 1,0 g/l. V primeru velikega kirurškega posega je potrebno natančno spremljanje nadomestnega zdravljenja s koagulacijskim testom.

#### Začetni odmerek

Če raven fibrinogena pri bolniku ni znana je priporočeni odmerek 70 mg na kg telesne mase (TM), ki ga damo intravensko.

#### Nadaljnji odmerek

Ciljno raven (1 g/l) za manjše dogodke (npr. epistaksa, intramuskularna krvavitev ali menoragija) je treba vzdrževati vsaj tri dni. Ciljno raven (1,5 g/l) za velike dogodke (npr. poškodbe glave ali intrakranialne krvavitve) je treba vzdrževati sedem dni.

Odmerek fibrinogena =  $\frac{[\text{ciljna raven (g/l)} - \text{izmerjena raven (g/l)}]}{0,017 \text{ (g/l na mg/kg telesne mase)}}$

#### Odmerjanje pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih

Za odmerjanje zdravila Riastap pri otrocih so na voljo omejeni podatki iz kliničnih študij. Na podlagi teh študij kot tudi dolgoletnih kliničnih izkušenj z zdravili s fibrinogenom je priporočeno odmerjanje pri zdravljenju otrok enako kot pri odraslih.

### ***Način uporabe***

#### **Splošna navodila**

- Rekonstitucijo in odvzem zdravila iz viala izvajajte pod aseptičnimi pogoji.
- Rekonstituirano zdravilo je treba pred uporabo vizualno pregledati, če so prisotni delci ali sprememba barve.
- Rastopina mora biti skoraj brezbarvna do rumenkasta, bistra do nekoliko opalescentna in z nevtralnim pH. Motnih raztopin ali raztopin, ki vsebujejo delce, ne uporabite.

#### Rekonstitucija

- Vehikel in prašek v neodprtih vialah segrejte na sobno ali telesno temperaturo (do 37 °C).
- Zdravilo Riastap rekonstituirajte z vodo za injekcije (50 ml, ni priloženo).
- Pred začetkom rekonstitucije zdravila si umijte roke ali uporabite rokavice.
- Odstranite zaporko z viala zdravila Riastap, da razkrijete srednji del infuzijskega zamaška.
- Površino infuzijskega zamaška obrišite z aseptično raztopino in pustite, da se posuši.
- Vehikel prenesite v vialo z uporabo primerne priprave za prenos. Zagotovite popolno omočenje praška.

- Nežno vrtite vialo, dokler prašek ni popolnoma raztopljen in je raztopina pripravljena za uporabo. Izognite se močnemu mešanju, ki povzroči nastanek pene. Na splošno se prašek raztopi v približno 5 minutah. Ne sme trajati več kot 15 minut, da se popolnoma raztopi.
- Odprite plastični pretisni omot z iglo za prenos (igla za prenos Mini-Spike®), ki je priložen zdravilu Riastap (slika 2).



Slika 2

- Izvlecite priloženo iglo za prenos iz omota in jo vstavite v zamašek vialo z rekonstituiranim zdravilom (slika 3).



Slika 3

- Ko je igla za prenos nameščena, odstranite zaporko in pazite, da se ne boste dotaknili izpostavljenih površin.
- Odprite pretisni omot s filtrom (filter za injekcijsko brizgo Pall®), ki je priložen zdravilu Riastap (slika 4).



Slika 4

- Privijte injekcijsko brizgo na filter (slika 5).



Slika 5

- Injekcijsko brizgo z nameščenim filtrom privijte na iglo za prenos (slika 6).



Slika 6

- Potegnite rekonstituirano zdravilo v injekcijsko brizgo (slika 7).



Slika 7

- Po končanem prenosu **odstranite filter, iglo za prenos in prazno vialo z injekcijske brizge**, jih ustrezno zavržite in nadaljujte z apliciranjem kot običajno.
- Pripravljeno zdravilo je treba dati takoj, z ločeno injekcijo/infuzijsko linijo.
- Bodite pozorni, da kri ne vstopi v injekcijsko brizgo, napolnjeno z zdravilom.

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

#### Dajanje

Za intravensko dajanje rekonstituirane raztopine pri sobni temperaturi priporočamo uporabo standardnega infuzijskega seta. Rekonstituirano raztopino počasi injicirajte ali infundirajte s hitrostjo, udobno za bolnika. Hitrost injiciranja ali infundiranja naj ne presega 5 ml na minuto.