

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fibryga 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok fibrinogenum humanum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fibryga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fibryga používat
3. Jak se přípravek Fibryga používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fibryga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fibryga a k čemu se používá

Co je přípravek Fibryga

Fibryga obsahuje lidský fibrinogen, což je bílkovina důležitá pro srážlivost (koagulaci) krve. Při nedostatku fibrinogenu se krev nesráží, jak by správně měla, a výsledkem je zvýšený sklon ke krvácení. Náhradou lidského fibrinogenu přípravkem Fibryga se upravuje porucha krevního srážení.

K čemu se přípravek Fibryga používá

Přípravek Fibryga se používá k:

- léčbě krvácení u pacientů s vrozeným nedostatkem fibrinogenu (hypofibrinogenemie nebo afibrinogenemie) se sklonem ke krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fibryga používat

Nepoužívejte přípravek Fibryga:

- jestliže jste alergický(á) na lidský fibrinogen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste v minulosti měl(a) alergické reakce na lidský fibrinogen.

Informujte svého lékaře, pokud jste alergický(á) na jakýkoli léčivý přípravek.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fibryga se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Riziko krevních sraženin

Váš lékař musí vyhodnotit poměr přínosu tohoto léčivého přípravku vzhledem k riziku vzniku krevních sraženin v cévách, a to zejména v těchto situacích:

- pokud jste dostal(a) vysokou dávku nebo opakovanou dávku tohoto léčivého přípravku,

- pokud jste prodělal(a) srdeční záchvat (ischemická choroba srdeční nebo infarkt myokardu v anamnéze),
- pokud máte onemocnění jater,
- pokud jste právě podstoupil(a) operaci (pacienti po operaci),
- pokud podstupujete operaci (pacienti před operací),
- u novorozenců,
- pokud je u Vás pravděpodobnost výskytu krevních sraženin nebo problémů se srážlivostí krve (pacienti s rizikem tromboembolických příhod nebo diseminované intravaskulární koagulace).

Váš lékař rovněž může požadovat provedení dalších testů s ohledem na toto riziko.

Reakce alergického nebo anafylaktického typu

Kterýkoliv léčivý přípravek, tedy i Fibryga, připravený z lidské krve (obsahující bílkoviny) a podávaný do žíly (intravenózní podání) může způsobit alergické reakce. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergické reakce na lidský fibrinogen, lékař Vám sdělí, zda je potřeba nasadit antialergickou léčbu.

Lékař Vám vysvětlí varovné známky reakcí alergického nebo anafylaktického typu.

Věnujte pozornost časným známkám alergických reakcí (přecitlivělosti), jakými jsou například:

- kopřivka,
- kožní vyrážka,
- tlak na hrudi,
- sípot,
- nízký krevní tlak,
- anafylaxe (pokud se některé nebo všechny výše uvedené známky rozvinou rychle nebo jsou intenzivní).

Pokud se vyskytnou, je třeba injekci/infuzi přípravku Fibryga okamžitě ukončit (tj. injekci přerušit).

Virová bezpečnost

Jsou-li léky vyráběny z lidské krve nebo plazmy, jsou učiněna opatření, která brání přenosu infekce na pacienty. K těmto opatřením patří:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby bylo vyloučeno riziko přenosu infekce,
- testování každého odběru a směsných vzorků plazmy na známky virových infekcí,
- zařazení takových výrobní postupů při zpracování krve či plazmy, které mohou zničit nebo odstranit viry

Přes všechna tato opatření nelze v průběhu podání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo krevní plazmy v plné míře vyloučit přenos infekce. Totéž platí pro jakékoli neznámé nebo nově objevené viry nebo další typy infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná vůči obaleným virům, jako je např. virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C a pro neobalený virus hepatitidy A. Používaná opatření mohou mít omezenou účinnost vůči neobaleným virům, jako je např. parvovirus B19.

Infekce parvovirem B19 může být závažná pro těhotné ženy (infekce plodu) a u pacientů s oslabeným imunitním systémem nebo s některými typy chudokrevnosti (srpkovitá anemie nebo abnormální rozpad červených krvinek).

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky přípravku Fibryga název přípravku a číslo šarže, aby byly uchovávány záznamy o použitých šaržích.

Pokud pravidelně/opakovaně dostáváte přípravky s fibrinogenem pocházející z lidské plazmy, lékař Vám může doporučit, abyste zvážil(a) očkování proti hepatitidě A a B.

Děti a dospívající

Na děti a dospívající se nevztahují žádná specifická nebo další upozornění či opatření.

Další léčivé přípravky a přípravek Fibryga

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Fibryga nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě „*Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky / Rekonstituce*“.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento přípravek se smí během těhotenství nebo v období kojení používat pouze po konzultaci s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fibryga nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Fibryga obsahuje sodík.

Jedna lahvička tohoto léčivého přípravku obsahuje až 132 mg (5,8 mmol) sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Fibryga používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Fibryga se podává intravenózní infuzí (infuzí do žíly) a podává jej zdravotnický pracovník.

Dávka a dávkovací režim závisí na:

- Vaší hmotnosti,
- závažnosti Vašeho onemocnění,
- místě krvácení,
- charakteru Vaší operace,
- Vašem celkovém zdravotním stavu.

Použití u dětí a dospívajících

Podávání přípravku Fibryga u dětí a dospívajících (intravenózně) se neliší od podávání u dospělých.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fibryga, než jste měl(a)

Váš lékař bude pravidelně kontrolovat hladinu fibrinogenu, aby se zabránilo riziku předávkování.

V případě předávkování se riziko abnormálních sraženin v cévách zvyšuje.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je třeba podávat injekcí nebo infuzí do žil. Máte-li jakékoliv další otázky o použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte okamžitě svého lékaře:

- **jestliže se u Vás vyskytnou jakékoliv nežádoucí účinky,**

- **jestliže zpozorujete jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.**

Pro přípravek Fibryga a další přípravky obsahující fibrinogen byly hlášeny níže uvedené nežádoucí účinky (frekvence uvedených nežádoucích účinků není známa):

- reakce alergického nebo anafylaktického typu: kožní reakce (viz bod 2 „Upozornění a opatření“),
- kardiovaskulární: tromboembolismus, plicní embolie, tromboflebitida (viz bod 2 „Upozornění a opatření“),
- zvýšení tělesné teploty.

Budete-li pozorovat kterýkoliv z výše uvedených příznaků, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fibryga uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Prášek rozpusťte teprve přímo před injekcí/infuzí. Stabilita roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin při pokojové teplotě. V zájmu prevence kontaminace je však tento roztok třeba použít okamžitě a pouze jednou. Rekonstituovaný přípravek nesmí být uchováván v chladničce ani mrazničce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fibryga obsahuje

- Léčivou látkou je fibrinogenum humanum. Přípravek Fibryga obsahuje fibrinogenum humanum (lidský fibrinogen) 1 g v jedné lahvičce nebo fibrinogenum humanum (lidský fibrinogen) 20 mg/1 ml po rekonstituci 50 ml vody na injekci.
- Dalšími složkami jsou arginin-hydrochlorid, glycin, chlorid sodný a dihydrát natrium-citrátu.

Jak přípravek Fibrygavypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fibryga je prášek pro přípravu injekčního/infuzního roztoku dodávaný v lahvičkách. Přípravek Fibryga je bílý nebo světle žlutý, hygroskopický prášek nebo drolivá pevná látka.

Rekonstituovaný roztok je takřka bezbarvý a může být mírně opalizující.

Přípravek Fibryga se dodává v jedné krabičce obsahující:

- 1 lahvičku s práškem pro injekční/infuzní roztok
- 1 prepouštěcí zařízení Octajet
- 1 částicový filtr

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Velká Británie

Výrobce

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vídeň, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Česká republika, Dánsko, Maďarsko, Finsko, Německo, Lucembursko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Švédsko, Velká Británie: Fibryga
Slovinsko: Fibrema

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 7. 2017

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Dávkování a délka substituční léčby závisí na závažnosti onemocnění, místě a rozsahu krvácení a na klinickém stavu pacienta.

Pro výpočet individuální dávky je třeba stanovit (funkční) hladinu fibrinogenu. Množství a frekvence podávání se určí individuálně pro každého pacienta na základě pravidelného stanovení hladin plazmatického fibrinogenu použité substituční terapie a kontinuálním sledováním klinického stavu pacienta a použitím jiných substitučních terapií.

Normální plazmatická hladina fibrinogenu je v rozmezí 1,5–4,5 g/l. Kritická plazmatická hladina fibrinogenu, pod kterou hrozí rozvoj krvácení, je přibližně 0,5–1,0 g/l.

V případě rozsáhlého chirurgického zákroku je zásadní přesné monitorování substituční léčby koagulačními testy.

1. Profylaxe u pacientů s vrozenou hypofibrinogenemií nebo afibrinogenemií a známou tendencí ke krvácení.

Aby se zabránilo nadměrnému krvácení během chirurgických zákroků, doporučuje se profylaktická léčba ke zvýšení hladiny fibrinogenu na 1 g/l a udržení koncentrace fibrinogenu na této úrovni až do zastavení krvácení a nad 0,5 g/l až do kompletního zhojení rány.

V případě chirurgického zákroku nebo léčby krvácení se musí dávka vypočítat takto:

$$\text{Dávka (mg/kg tělesné hmotnosti)} = \frac{[\text{cílová hladina (g/l)} - \text{naměřená hladina (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l na mg/kg tělesné hmotnosti)}}$$

Následné dávkování (dávky a četnost injekcí) má být upraveno na základě klinického stavu pacienta a výsledků laboratorních vyšetření.

Biologický poločas fibrinogenu je 3–4 dny. Tak při absenci spotřeby není obvykle opakovaná léčba lidským fibrinogenem nutná. Vzhledem k tomu, že dojde k akumulaci v případě opakovaného podávání při profylaxi, dávka a frekvence se určí v závislosti na terapeutickém cíli lékaře pro konkrétního pacienta.

Dávkování u zvláštních skupin pacientů

Pediatrickí pacienti

V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 4.8 a 5.1 souhrnu údajů o přípravku, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování u dětí.

Starší pacienti

Klinické studie přípravku Fibryga nezahrnovaly pacienty ve věku 65 let a starší, a není tedy přesvědčivý důkaz o tom, zda reagují jinak než mladší pacienti.

2. Léčba krvácení

Krvácení u pacientů s vrozenou hypofibrinogenemii nebo afibrinogenemii

Krvácení je třeba léčit tak, aby byla dosažena doporučená cílová plazmatická hladina fibrinogenu 1 g/l. Tuto hladinu je třeba udržovat do dosažení hemostázy.

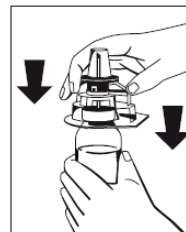
Způsob podání

Všeobecné pokyny

- Rekonstituovaný roztok by měl být takřka bezbarvý a mírně opalizující. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.

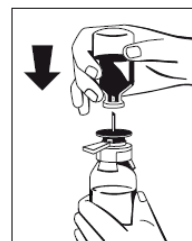
Rekonstituce

1. Prášek a injekční lahvičku s 50 ml vody na injekce (není součástí balení) nechte před otevřením zahřát na pokojovou teplotu. Tuto teplotu je během rekonstituce třeba zachovat. Pokud se k zahřátí používá vodní lázeň, je třeba zajistit, aby voda nepřišla do styku s pryžovými zátkami nebo víčky lahviček. Teplota vodní lázně nesmí překročit +37 °C (98 °F).
2. Odstraněním víček z lahviček s koncentrátem (přípravkem Fibryga) a s vodou na injekci odkryjte střední část infuzní zátky. Očistěte pryžové zátky lahviček alkoholovým tamponem a nechte je uschnout.
3. Odloupněte víčko z vnějšího obalu prepouštěcího zařízení Octajet. K zachování sterility ponechte zařízení Octajet v průhledném vnějším obalu.
4. Uchopte zařízení Octajet včetně obalu a převraťte ho nad lahvičkou koncentrátu (přípravku Fibryga). Zařízení stále ještě ve vnějším obalu zatlačte na střed lahvičky s přípravkem Fibryga, dokud se nearetují spony na bodci na přípravku (bezbarvý). Držte lahvičku s koncentrátem a opatrně sundejte vnější obal ze zařízení Octajet. Dbejte, abyste se nedotkli bodce na vodu (modrý) a aby zařízení Octajet zůstalo pevně připojené k lahvičce s koncentrátem. (obr. 1)



obr. 1

5. Držte lahvičku s koncentrátem (Fibryga) pevně na rovném povrchu, převraťte lahvičku s vodou na injekci a nasad'te ji na střed bodce. Propíchněte modrou plastovou kanylou zařízení Octajet pryžovou zátku na lahvičce s vodou na injekci. (obr. 2)



obr. 2

6. Odstraňte distanční kroužek (obr. 3) a zatlačte lahvičku s vodou na injekci dolů (obr. 4). Voda na injekci bude přitékat do lahvičky s koncentrátem (Fibryga).

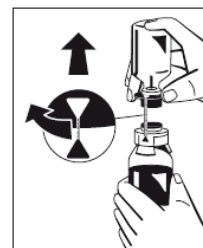


obr. 3



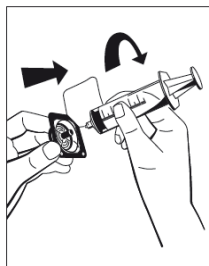
obr. 4

7. Až se voda na injekci přepustí, jemně lahvičkou s přípravkem kružte, dokud se prášek zcela nerozpustí. Lahvičkou netřeste, aby se nevytvořila pěna. Prášek by se měl zcela rozpustit během přibližně 5 minut. Rozpuštění prášku by nemělo trvat déle než 30 minut. Pokud se prášek během 30 minut nerozpustí, je třeba přípravek zlikvidovat.
8. Otočte modrý konektor lahvičky s vodou na injekci (libovolným směrem), aby se polohové značky zarovnaly, a odstraňte lahvičku vody na injekci společně s bodcem na vodu. (obr. 5)

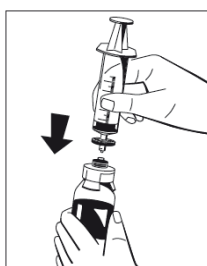


obr. 5

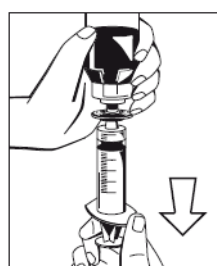
9. Připojte stříkačku k dodanému filtru (obr. 6) a filtr připojte ke koncovce Octajet Luer Lock na lahvičce koncentrátu (obr. 7). Natáhněte roztok přes filtr do stříkačky. (obr. 8)



obr. 6



obr. 7



obr. 8

10. Odpojte naplněnou stříkačku od filtru a prázdnou lahvičku zlikvidujte.

K intravenóznímu podání rekonstituovaného roztoku při pokojové teplotě se doporučuje použít standardní infuzní set.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Způsob podání

Intravenózní infuze nebo injekce.

Přípravek Fibryga se podává pomalu do žíly při doporučené maximální rychlosti 5 ml za minutu.

Inkompatibility

Tento přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.