

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fibryga 1 g prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok fibrinogenum humanum

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

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

K čemu se přípravek Fibryga používá

Přípravek Fibryga se používá k:

- léčbě epizod krvácení a profylaxe při operaci u pacientů s vrozeným nedostatkem fibrinogenu (hypofibrinogenemie nebo afibrinogenemie) se sklonem ke krvácení.
- doplnění fibrinogenu u pacientů s nekontrolovaným závažným krvácením spolu s nedostatkem fibrinogenu během operace.

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 přípravek Fibryga.

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

Upozornění a opatření

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

Riziko krevních sraženin v cévách

Váš lékař musí vyhodnotit přínosy tohoto léčivého přípravku vzhledem k riziku vzniku krevních sraženin v cévách, a to zejména pokud:

- jste dostal(a) vysokou dávku nebo opakovanou dávku tohoto léčivého přípravku,
- jste v minulosti prodělal(a) srdeční příhodu (ischemická choroba srdeční nebo srdeční infarkt),

- máte onemocnění jater,
- jste právě podstoupil(a) operaci (pacienti po operaci),
- podstupujete operaci (pacienti během operace),
- se jedná o použití u kojenců/novorozenců,
- je u Vás výskyt krevních sraženin nebo problémů se srážlivostí krve pravděpodobný (pacienti s rizikem tromboembolických příhod nebo diseminované intravaskulární koagulace).

Lékař u Vás rovněž může požadovat provedení dalších testů na krevní srážlivost s ohledem na toto riziko.

Reakce alergického nebo anafylaktického typu

Kterýkoliv léčivý přípravek, tedy i Fibryga, vyrobený z lidské krve (obsahující bílkoviny) a podávaný injekčně do žíly (intravenózní podání) může způsobit alergické reakce. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergické reakce na přípravek Fibryga, lékař Vám sdělí, zda je potřeba nasadit protialergickou léčbu. Lékař Vám vysvětlí varovné známky alergické reakce nebo reakce 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 kterýkoli nebo všechny výše uvedené příznaky rozvinou rychle a jsou intenzivní).

Pokud se vyskytnou, je třeba injekci/infuzi přípravku Fibryga okamžitě zastavit (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 jisté, že dárce s rizikem přenosu infekce jsou vyloučeni,
- testování každého odběru a vzorku plazmy na známky přítomnosti virů/infekce,
- zařazení takových výrobních postupů při zpracování krve či plazmy, které mohou zničit nebo odstranit viry.

Přes všechna tato opatření nelze při podání léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo krevní plazmy zcela 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 (žloutenky typu 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 jedinců s oslabeným imunitním systémem nebo s některými typy chudokrevnosti (např. srpkovitá anémie nebo abnormální rozpad červených krvinek).

Důrazně se doporučuje při každém podání dávky přípravku Fibryga zaznamenat 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.

Tento léčivý přípravek obsahuje až 132 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce.

To odpovídá 6,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Vezměte to prosím v úvahu, pokud jste 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 tělesné hmotnosti,
- závažnosti Vašeho onemocnění,
- místě krvácení, nebo
- charakteru Vaší operace a
- Vašem celkovém zdravotním stavu.

Použití u dětí a dospívajících

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

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

Lékař bude pravidelně provádět krevní testy na hladiny fibrinogenu, aby se zabránilo riziku předávkování.

V případě předávkování se riziko vzniku abnormálních sraženin v cévách může zvýšit.

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 po rekonstituci dodaným rozpouštědlem. 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):

- alergické reakce nebo reakce anafylaktického typu: kožní reakce, jako je kožní vyrážka nebo zarudnutí kůže (viz bod 2 „Upozornění a opatření“),
- kardiovaskulární: zánět žil a tvorba krevních sraženin (viz bod 2 „Upozornění a opatření“),
- zvýšení tělesné teploty.

Pokud zaznamenáte 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 za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Prášek rozpusťte teprve přímo před injekcí/infuzí. Stabilita rekonstituovaného roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin při pokojové teplotě (max. 25 °C). Nicméně aby se předešlo kontaminaci, je třeba tento roztok 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.
- Jedna lahvička přípravku Fibryga obsahuje fibrinogenum humanum (lidský fibrinogen) 1 g nebo fibrinogenum humanum (lidský fibrinogen) 20 mg/1 ml po rekonstituci dodaným rozpouštědlem (50 ml vody pro injekci).
- Dalšími složkami jsou arginin-hydrochlorid, glycin, chlorid sodný a dihydrát natrium-citrátu.

Jak přípravek Fibryga vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fibryga je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok a dodává se ve

skleněných lahvičkách.

Prášek je bílý nebo světle žlutý a hygroskopický, a může též vypadat jako drolivá hmota.

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá kapalina.

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 injekční lahvičku s rozpouštědlem (voda pro injekci)
- 1 přepouštěcí zařízení nextaro

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Fibryga: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Spojené království (Severní Irsko), Švédsko
Fibrema: Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

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

Pro výpočet individuální dávky se stanoví hladina (funkčního) fibrinogenu. Množství a frekvence podávání se určí individuálně pro každého pacienta na základě pravidelného stanovení hladin plazmatického fibrinogenu a kontinuálním sledováním klinického stavu pacienta a dalších použitých substitučních terapií.

V případě velkých chirurgických výkonů je zásadní přesné monitorování substituční terapie koagulačními testy.

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

Aby se zabránilo nadměrnému krvácení během chirurgických zákroků, je doporučována profylaktická léčba ke zvýšení hladiny fibrinogenu na 1 g/l a udržení hladiny fibrinogenu na této úrovni až do

dosažení hemostázy a nad 0,5 g/l až do kompletního zhojení rány.

V případě chirurgických výkonů nebo léčby krvácení se dávka vypočítá 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) je třeba upravit na základě klinického stavu pacienta a výsledků laboratorních vyšetření.

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

Pediatrická populace

V případě chirurgických výkonů nebo léčby epizody krvácení se dávka u dospívajících vypočítá podle vzorce popsáno výše pro dospělé, zatímco dávka u dětí ve věku <12 let se vypočítá takto:

$$\text{Dávka (mg/kg tělesné hmotnosti)} = \frac{[\text{cílová hladina (g/l)} - \text{naměřená hladina (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/L na mg/kg tělesné hmotnosti)}}$$

Následné dávkování je třeba upravit na základě klinického stavu pacienta a výsledků laboratorních vyšetření.

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 hypofibrinogenemií nebo afibrinogenemií

Epizody krvácení je třeba léčit podle vzorců uvedených výše pro dospělé/dospívající a děti, v uvedeném pořadí tak, aby byla dosažena doporučená cílová plazmatická hladina fibrinogenu 1 g/l. Tuto hladinu je třeba udržovat do dosažení hemostázy.

Krvácení u pacientů se získaným nedostatkem fibrinogenu

Dospělí

Zpravidla se podává nejprve 1-2 g s následnými infuzemi dle potřeby. V případě závažného krvácení, např. při rozsáhlých zákrocích, může být vyžadováno větší množství fibrinogenu (4-8 g).

Pediatrická populace

Dávkování má být určeno podle tělesné hmotnosti pacienta a klinického stavu, ale obvykle je 20-30 mg/kg.

Instrukce pro přípravu a podání

Všeobecné pokyny

- Rekonstituovaný roztok má být takřka bezbarvý a mírně opalizující. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.
- Přípravek Fibryga je určen pouze pro jednorázové použití. Žádnou z jeho složek nepoužívejte opakovaně.
- Kvůli zajištění mikrobiologické bezpečnosti je třeba roztok podat okamžitě po rekonstituci. Chemická a fyzikální stabilita roztoku rekonstituovaného přípravku před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při pokojové teplotě (max. 25 °C). Po rekonstituci roztok přípravku Fibryga neuchovávejte v chladničce ani nezmrazujte.

Rekonstituce

1. Dbejte na to, aby měla lahvička s práškem (přípravek Fibryga) a injekční lahvička s rozpouštědlem pokojovou teplotu. Tuto teplotu je během rekonstituce třeba zachovat. Pokud se k zahřátí používá vodní lázeň, je nutné zajistit, aby voda nepřišla do styku s pryžovými zátkami nebo odtrhovacími víčky nádob. Teplota vodní lázně nemá překročit $+37^{\circ}\text{C}$.
2. Odstraňte odtrhovací víčko z lahvičky s práškem (přípravek Fibryga) a z injekční lahvičky s rozpouštědlem, abyste odkryli střední část infuzní zátky. Očistěte pryžové zátky alkoholovým tamponem a nechte je uschnout.
3. Odlopněte víčko z obalu přepouštěcího zařízení nextaro (obr. 1). K zachování sterility ponechte přepouštěcí zařízení v průhledném blistrovém obalu. Nedotýkejte se bodce.

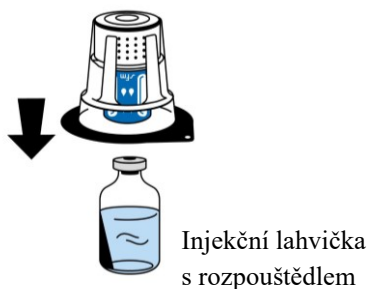


Obr. 1

4. Položte lahvičku s rozpouštědlem na rovný, čistý povrch a pevně ji přidržte. Modrou část přepouštěcího zařízení, které je stále ještě v blistrovém obalu, nasadte na injekční lahvičku s rozpouštědlem. Zařízení pevně tlačte v přímém směru dolů, až zapadne na místo (obr. 2). Při nasazování zařízením neotáčejte.

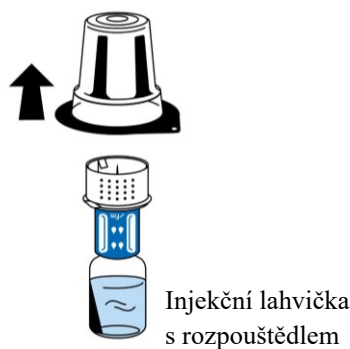
Poznámka:

Přepouštěcí zařízení je nutné nasadit nejdříve na injekční lahvičku s rozpouštědlem a pak teprve na lahvičku s lyofilizovaným práškem. Pokud by tento postup nebyl dodržen, dojde k úniku vakua a rozpouštědlo se nepřemísí.



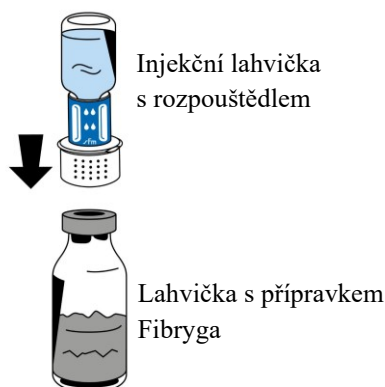
Obr. 2

5. Držte injekční lahvičku s rozpouštědlem a tahem nahoru v přímém směru opatrně sejměte blistrový obal z přepouštěcího zařízení (nextaro). Dbejte na to, aby bylo přepouštěcí zařízení stále pevně nasazeno na injekční lahvičku s rozpouštědlem (obr. 3).



Obr. 3

6. Položte lahvičku s práškem (přípravek Fibryga) na rovný, čistý povrch a pevně ji přidržte. Uchopte injekční lahvičku s rozpouštědlem s nasazeným přepouštěcím zařízením a převraťte ji dnem vzhůru. Nasad'te bílou část konektoru přepouštěcího zařízení na lahvičku s práškem (přípravek Fibryga) a pevně ji zatlačte dolů, až zapadne na místo (obr. 4). Při nasazování injekční lahvičkou neotáčejte. Rozpouštědlo se automaticky přepustí do lahvičky s práškem (přípravek Fibryga).



Obr. 4

7. Se stále nasazenou injekční lahvičkou s rozpouštědlem, opatrně kružte lahvičkou s přípravkem Fibryga, dokud se prášek zcela nerozpustí. Aby se netvořila pěna, lahvičkou netřepejte. Prášek by se měl úplně rozpustit během přibližně 5 minut. Rozpuštění by nemělo trvat déle než 20 minut. Pokud se prášek do 20 minut nerozpustí, je třeba přípravek zlikvidovat.
8. Ve vzácných případech, kdy lze během přepouštění vody pro injekci pozorovat plovoucí nerekonstituovaný prášek nebo kdy se doba rekonstituce neočekávaně prodlužuje, je možné proces rozpouštění urychlit intenzivnějším protřepáváním injekční lahvičky ve vodorovném směru.
9. Po dokončení rekonstituce rozdělte přepouštěcí zařízení (modrá část) šroubováním proti směru hodinových ručiček na dvě části (obr. 5). Nedotýkejte se konektoru *Luer lock* na bílé části přepouštěcího zařízení.

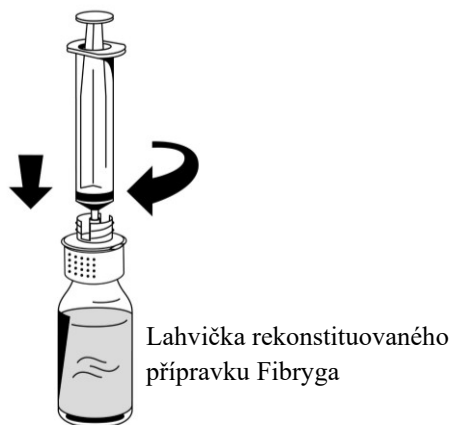


Obr. 5

10. Prázdnou injekční lahvičku na rozpouštědlo i modrou část přepouštěcího zařízení zlikvidujte.

Podání

1. Na konektor *Luer lock* na bílé části přepouštěcího zařízení opatrně nasadíte injekční stříkačku (obr. 6).
2. Převraťte lahvičku s přípravkem Fibryga dnem vzhůru a natáhněte roztok do injekční stříkačky (obr. 7).

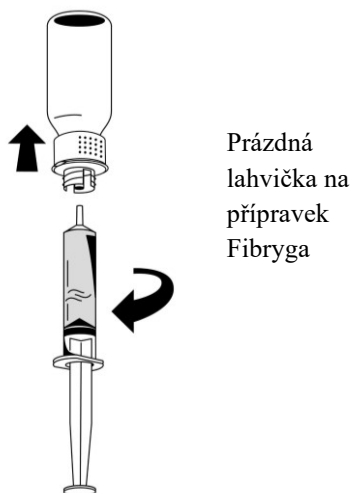


Obr. 6



Obr. 7

3. Po natažení roztoku uchopte pevně tělo injekční stříkačky (s pístem stříkačky směřujícím dolů) a vysuňte injekční stříkačku z přepouštěcího zařízení (obr. 8).



Obr. 8

4. Bílou část přepouštěcího zařízení i prázdnou lahvičku na přípravek Fibryga 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 u pacientů s vrozenou hypofibrinogenemií nebo afibrinogenemií a při doporučené maximální rychlosti 10 ml za minutu u pacientů se získaným nedostatkem fibrinogenu.

Inkompatibility

Tento přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.