

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju fibrinogen, ljudski

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fibryga i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fibrygu
3. Kako primjenjivati Fibrygu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fibrygu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fibryga i za što se koristi

Što je Fibryga

Fibryga sadrži ljudski fibrinogen, protein koji je važan za zgrušavanje krvi (koagulaciju). Nedostatak fibrinogena dovodi do problema sa zgrušavanjem krvi (krv se ne zgrušava kao što bi trebala), a to dovodi do povećane sklonosti krvarenju. Nadomještanje ljudskog fibrinogena lijekom Fibryga dovodi do uspostavljanja normalnog zgrušavanja krvi.

Za što se koristi FIBRYGA

Fibryga se koristi za:

- liječenje epizoda krvarenja i sprječavanje krvarenja tijekom operacije u bolesnika s nasljednim nedostatkom fibrinogena (hipo- ili afibrinogenemija) uz izraženu sklonost krvarenju.
- nadomještanje fibrinogena tijekom operacije u bolesnika sa stečenim nedostatkom fibrinogena i nekontroliranim teškim krvarenjem.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fibrygu

NEMOJTE primjenjivati Fibrygu:

- ako ste alergični na ljudski fibrinogen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste u prošlosti imali alergijske reakcije na Fibrygu.

Molimo obavijestite svog liječnika ako ste alergični na bilo koji lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fibrygu.

Rizik od stvaranja ugrušaka u krvnim žilama

Vaš liječnik mora procijeniti odnos koristi ovog lijeka u odnosu na rizik stvaranja ugrušaka u krvnim žilama, a osobito:

- ako ste primili visoku dozu ili ponovljenu dozu ovog lijeka
- ako ste imali srčani udar (koronarnu bolest srca ili infarkt miokarda u povijesti bolesti)
- ako imate bolest jetre
- ako ste nedavno imali kirurški zahvat (postoperativni bolesnici)
- ako imate kirurški zahvat (perioperativni bolesnici)
- u novorođene djece - dojenčadi
- ako je vjerojatno da ćete imati tegobe zbog nastanka ugruška ili probleme sa zgrušavanjem (bolesnici s rizikom od tromboembolijskih događaja ili diseminirane intravaskularne koagulacije).

Vaš liječnik će možda za Vas zatražiti dodatne pretrage zgrušavanja radi praćenja ovog rizika.

Alergijske reakcije ili reakcije anafilaktičkog tipa

Svaki lijek koji je, poput Fibryge, proizveden iz ljudske krvi (koja sadrži proteine) i koji se ubrizgava u venu (daje se intravenski), može uzrokovati alergijske reakcije. Ako su se u Vas javile alergijske reakcije na Fibrygu u prošlosti, liječnik će Vas savjetovati trebate li protualergijski lijek. Liječnik će Vam objasniti početne znakove alergijskih reakcija ili reakcija anafilaktičkog tipa.

Molimo obratite pažnju na rane znakove alergijskih reakcija (preosjetljivosti), kao što su:

- koprivnjača
- osip na koži
- stezanje u prsnom košu
- piskanje pri disanju
- niski krvni tlak ili
- anafilaksa (kada jedan ili svi prethodno navedeni simptomi nastanu brzo i intenzivno).

Ako se jave ovi simptomi, potrebno je odmah zaustaviti davanje injekcije/infuzije Fibryge.

Sigurnost od virusa

Kod proizvodnje lijekova iz ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere radi sprječavanja prijenosa infekcije na bolesnike. To uključuje:

- pažljivi odabir darivatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo isključivanje osoba rizičnih na prisutnost infekcija
- testiranje pojedinačnih i združenih plazmi na znakove virusa/infekcija
- uključivanje koraka tijekom obrade krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse.

Unatoč tim mjerama, kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na sve nepoznate ili tek otkrivene viruse i druge vrste infekcija.

Poduzete mjere smatraju se djelotvornima za viruse s ovojnicom poput humanog virusa imunodeficijencije (HIV), virusa hepatitisa B i virusa hepatitisa C te za virus hepatitisa A koji nema ovojnicu. Poduzete mjere mogu biti ograničeno djelotvorne protiv virusa bez ovojnice poput parvovirusa B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna za trudnice (zbog infekcije nerođenog djeteta) i za osobe čiji je imunološki sustav oslabljen ili koji imaju neke vrste anemija (npr. bolest srpastih stanica ili abnormalnu razgradnju crvenih krvnih stanica).

Posebna je preporuka da se svaki put kada primite dozu Fibryge evidentira naziv lijeka i broj serije lijeka kako bi se pratila sljedivost (veza između bolesnika i primijenjenog lijeka).

Vaš liječnik može Vam preporučiti da razmotrite cijepljenje protiv hepatitisa A i B, ako redovito/ponovljeno primete lijekove s fibrinogenom proizvedenim iz ljudske plazme.

Djeca i adolescenti

Ne postoje specifična ili dodatna upozorenja ili mjere opreza koje su primjenjive za djecu i adolescente.

Drugi lijekovi i Fibryga

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Fibryga se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih koji su navedeni u dijelu “*Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima / Rekonstitucija*”.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj lijek smije se primijeniti tijekom trudnoće ili dojenja samo nakon savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fibryga ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Fibryga sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 132 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 6,6% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Molimo uzmite to u obzir ako ste na prehrani s ograničenim unosom soli (natrija).

3. Kako primjenjivati Fibrygu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Lijek Fibrygu daje zdravstveno osoblje intravenskom infuzijom (infuzijom u venu).

Doza i režim doziranja ovise o:

- Vašoj težini,
- težini Vaše bolesti,
- lokaciji krvarenja,
- vrsti operacije,
- Vašem zdravstvenom stanju.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena Fibryge u djece i adolescenata (intravenskim putem) ne razlikuje se od primjene u odraslih.

Ako primijenite više Fibryge nego što ste trebali

Radi izbjegavanja rizika od predoziranja, Vaš liječnik će Vam provoditi redovite krvne pretrage za mjerenje razine fibrinogena.

U slučaju predoziranja, može doći do povećanog rizika od stvaranja abnormalnih ugrušaka u Vašim krvnim žilama.

Način primjene

Ovaj lijek potrebno je ubrizgati ili davati kao infuziju u venu nakon rekonstitucije s priloženim otapalom. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Molimo da se odmah obratite liječniku:

- ako se javi bilo koja od navedenih nuspojava
- ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi

Sljedeće nuspojave prijavljene su tijekom primjene Fibryge i drugih lijekova koji sadrže fibrinogen (učestalost navedenih nuspojava nije poznata):

- alergijske reakcije ili reakcije anafilaktičkog tipa: reakcije na koži kao što su osip i crvenilo kože (pogledajte dio 2 "Upozorenja i mjere opreza")
- kardiovaskularne: upala vena i stvaranje krvnih ugrušaka (pogledajte dio 2 "Upozorenja i mjere opreza")
- povišena tjelesna temperatura

Ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava, obratite se liječniku što je prije moguće.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fibrygu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Prašak je potrebno otopiti neposredno prije primjene injekcije/infuzije. Stabilnost rekonstituirane otopine dokazana je tijekom 24 sata na sobnoj temperaturi (do 25°C). No, kako bi se spriječila kontaminacija, otopinu treba primijeniti odmah i odjednom. Rekonstituirana otopina ne smije se čuvati u hladnjaku niti zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fibryga sadrži

- Djelatna tvar je ljudski fibrinogen.
- Fibryga sadrži 1 g ljudskog fibrinogena po bočici ili 20 mg/ml ljudskog fibrinogena nakon rekonstitucije s priloženim otapalom (50 ml vode za injekcije).
- Drugi sastojci su L-arginin hidroklorid, glicin, natrijev klorid i natrijev citrat dihidrat.

Kako Fibryga izgleda i sadržaj pakiranja

Fibryga dolazi kao staklena bočica s praškom i staklena bočica s otapalom za otopinu za injekciju/infuziju.

Prašak je bijela do blijedo žuta, higroskopna, rastresita tvar.

Otapalo je bistra i bezbojna tekućina.

Rekonstituirana otopina je gotovo bezbojna i blago opalescentna.

Fibryga je pakirana u kartonsku kutiju koja sadrži:

- 1 bočicu s praškom za otopinu za injekciju/infuziju
- 1 bočicu s otapalom (voda za injekciju)
- 1 nextaro konektor

Nositelj odobrenja

JANA PHARM d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

Proizvođači

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.,
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Beč, Austrija

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

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Fibryga[®]: Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Španjolska, Švedska, Nizozemska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)

Fibrema[®]: Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

Doziranje i trajanje supstitucijske terapije ovise o težini poremećaja, mjestu i količini krvarenja te o kliničkom stanju bolesnika.

Za izračun individualnog doziranja potrebno je odrediti razinu (funkcionalnog) fibrinogena, a dozu lijeka i učestalost primjene potrebno je odrediti za svakog pojedinog bolesnika na temelju redovitog mjerenja razine fibrinogena u plazmi i kontinuiranog praćenja kliničkog stanja bolesnika i drugih primijenjenih nadomjesnih terapija.

U slučaju velikih kirurških zahvata od ključne je važnosti precizno praćenje nadomjesne terapije pomoću testova koagulacije.

1. Profilaksa u bolesnika s kongenitalnom hipo- ili afibrinogenemijom i poznatom sklonošću krvarenju.

Za sprječavanje izraženog krvarenja tijekom kirurških zahvata preporučuje se profilaktičko liječenje s ciljem podizanja razine fibrinogena na 1 g/l i održavanja fibrinogena na toj razini dok se ne osigura hemostaza te iznad 0,5 g/l dok rana ne zacijeli.

U slučaju kirurškog zahvata ili liječenja epizode krvarenja, dozu je potrebno izračunati kako slijedi:

$$\text{doza (mg/kg tjelesne težine)} = \frac{[\text{ciljna razina (g/l)} - \text{izmjerena razina (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l na mg/kg tjelesne težine)}}$$

Naredno doziranje (doze i učestalost injekcija) potrebno je prilagoditi na temelju bolesnikovog kliničkog stanja i laboratorijskih nalaza.

Biološko poluvrijeme eliminacije fibrinogena iznosi 3–4 dana. Stoga u odsustvu potrošnje obično nije potrebno ponoviti liječenje ljudskim fibrinogenom. Uzimajući u obzir nakupljanje do kojeg dolazi u slučaju ponovljene primjene radi profilakse, dozu i učestalost je potrebno odrediti sukladno terapijskim ciljevima koje liječnik želi postići za pojedinog bolesnika.

Pedijatrijski bolesnici

U slučaju kirurškog zahvata ili liječenja epizode krvarenja, dozu u adolescenata treba izračunati prema gore opisanoj formuli za odrasle, dok se doza u djece mlađe od 12 godina izračunava na sljedeći način:

$$\text{doza (mg/kg tjelesne težine)} = \frac{[\text{ciljna razina (g/l)} - \text{izmjerena razina (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l na mg/kg tjelesne težine)}}$$

0,014 (g/l na mg/kg tjelesne težine)

Naknadno doziranje treba prilagoditi na temelju kliničkog statusa bolesnika i laboratorijskih rezultata.

Stariji bolesnici

Klinička ispitivanja Fibryge nisu uključivala bolesnike u dobi od 65 godina i starije te za njih ne postoje uvjerljivi dokazi da li drugačije reagiraju u odnosu na mlađe bolesnike.

2. Liječenje krvarenja

Krvarenje u bolesnika s kongenitalnom hipo- ili afibrinogenemijom

Epizode krvarenja potrebno je liječiti prema gornjim formulama za odrasle/adolescente, odnosno djecu, do postizanja preporučene ciljne razine fibrinogena u plazmi od 1 g/l. Ovu razinu je potrebno održavati dok se ne osigura hemostaza.

Krvarenje u bolesnika sa stečenom deficijencijom fibrinogena

Odrasli

Općenito se na početku primjenjuje 1-2 g uz naknadne infuzije prema potrebi. U slučaju teške hemoragije, npr. veliki kirurški zahvat, mogu biti potrebne veće količine (4-8 g) fibrinogena.

Pedijatrijski bolesnici

Doziranje je potrebno odrediti sukladno tjelesnoj težini i kliničkoj slici, ali obično iznosi 20-30 mg/kg.

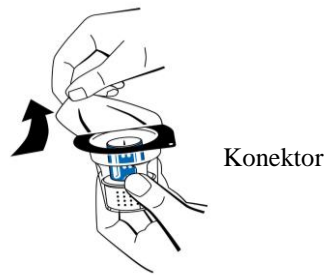
Upute za pripremu i primjenu lijeka

Općenite upute

- Rekonstituirana otopina treba izgledati gotovo bezbojno i blago opalescentno. Ne koristiti otopine koje su mutne ili imaju talog.
- Fibryga je namijenjena samo za jednokratnu uporabu. Nijednu komponentu nemojte ponovno upotrebljavati.
- S mikrobiološkog stajališta, otopina se mora primijeniti neposredno nakon rekonstitucije. Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine u primijeni dokazana je tijekom 24 sata pri sobnoj temperaturi (najviše 25 °C). Otopinu Fibryge nakon rekonstitucije nemojte čuvati u hladnjaku niti zamrzavati.

Rekonstitucija

1. Treba osigurati da bočice s praškom (Fibryga) i otapalom budu sobne temperature. Sobnu temperaturu potrebno je održavati tijekom rekonstitucije. Ako se za zagrijavanje koristi vodena kupelj, treba paziti da voda ne dođe u kontakt s gumenim čepovima ili *flip-off* zatvaračima spremnika. Temperatura vodene kupelji ne smije prijeći +37°C.
2. Ukloniti *flip-off* zatvarače s bočica s praškom (Fibryga) i otapalom kako bi se omogućio pristup središnjem dijelu infuzijskog čepa. Gumene čepove očistiti kompresom natopljenom alkoholom i pustiti ih da se osuše.
3. Skinuti poklopac s vanjskog pakiranja konektora (nextaro) i tako ga otvoriti (Slika 1). Radi očuvanja sterilnosti, konektor ne treba vaditi iz prozirnog blister pakiranja. Ne doticati vrh konektora.

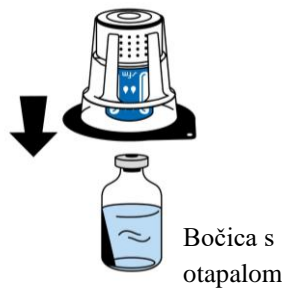


Slika 1

4. Postaviti bočicu s otapalom na ravnu, čistu površinu i čvrsto je držati. Bez vađenja konektora iz blister pakiranja, namjestiti plavi dio konektora na gornji dio bočice s otapalom. Čvrsto pritisnuti prema dolje dok ne sjedne na mjesto (Slika 2). Pritom ga ne treba zakretati.

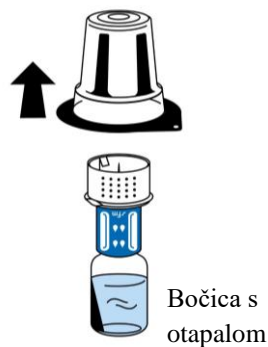
Napomena:

Konektor se prvo mora pričvrstiti na bočicu s otapalom, a zatim na bocu s liofiliziranim praškom. Inače dolazi do gubitka vakuuma i otapalo neće preći u bočicu s praškom.



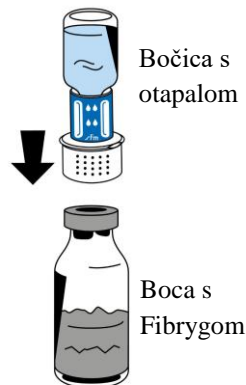
Slika 2

5. Držeći bočicu s otapalom, pažljivo ukloniti blister pakiranje s konektora (nextaro) povlačenjem blistera prema gore. Paziti da konektor ostane čvrsto pričvršćen na bočicu s otapalom (Slika 3).



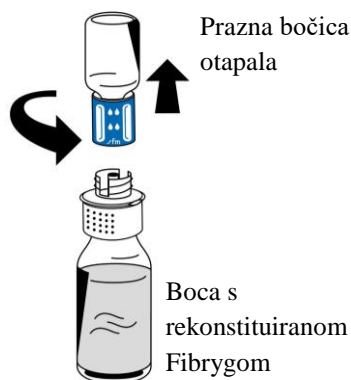
Slika 3

6. Bočicu s praškom (Fibryga) postaviti na ravnu čistu površinu i čvrsto je držati. Bočicu s otapalom zajedno s pričvršćenim konektorom preokrenuti naopako. Staviti bijeli dio konektora na gornji dio boce s praškom (Fibryga) i čvrsto pritisnuti prema dolje dok ne sjedne na mjesto (Slika 4). Pritom ga ne treba zakretati. Otapalo automatski istječe u bočicu s praškom (Fibryga).



Slika 4

7. Dok je bočica s otapalom još pričvršćena, lagano okretati bocu s Fibrygom sve dok se prašak potpuno ne otopi. Bičicu ne treba protresati, kako ne bi došlo do stvaranja pjene. Prašak bi se trebao potpuno otopiti za otprilike 5 minuta. Otapanje praška ne smije potrajati dulje od 20 minuta. Ako se prašak ne otopi za 20 minuta, lijek se mora baciti.
8. U rijetkim slučajevima može doći do plutanja nerekonstituiranog praška tijekom prijenosa vode za injekciju ili neočekivano dugog vremena rekonstitucije. U takvim se slučajevima proces otapanja može potaknuti žustrijim vodoravnim protresanjem bočice.
9. Kad je rekonstitucija gotova, potrebno je odvojiti plavi dio konektora zakretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu (Slika 5). Pritom se ne smije doticati *luer-lock* spojnica na bijelom dijelu konektora.

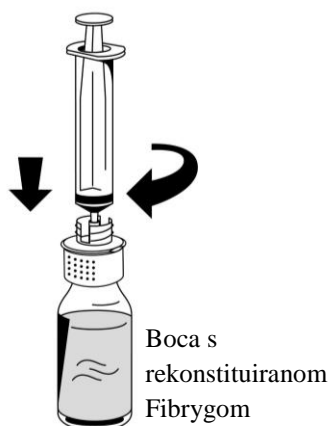


Slika 5

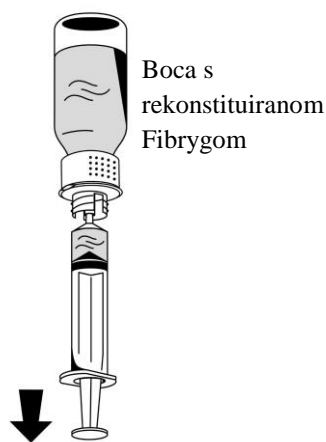
10. Praznu bočicu otapala baciti zajedno s plavim dijelom konektora.

Primjena

1. Pažljivo pričvrstiti štrcaljku na *luer-lock* spojnicu na bijelom dijelu konektora (Slika 6).
2. Bočicu s Fibrygom okrenuti naopako i povući otopinu u štrcaljku (Slika 7).

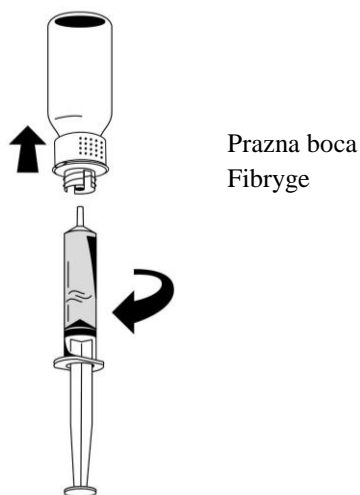


Slika 6



Slika 7

3. Kada je sva otopina povučena, čvrsto držati tijelo štrcaljke (s klipom štrcaljke prema dolje) i odvojiti štrcaljku od konektora (Slika 8).



Slika 8

4. Praznu bočicu Fibryge baciti zajedno s bijelim dijelom konektora.

Za intravensku primjenu rekonstituirane otopine na sobnoj temperaturi preporučuje se standardni infuzijski set.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Način primjene

Intravenska infuzija ili injekcija.

Fibrygu je potrebno primjenjivati sporo, pri preporučenoj maksimalnoj brzini od 5 ml po minuti za bolesnike s kongenitalnom hipo- ili afibrinogenemijom i pri preporučenoj maksimalnoj brzini od 10 ml po minuti za bolesnike sa stečenom deficijencijom fibrinogena.

Inkompatibilnosti

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.