

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Riastap 1 g

Injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
ihmisen fibrinogeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Riastap on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Riastap-valmistetta
3. Miten Riastap-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Riastap-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Riastap on ja mihin sitä käytetään

Mitä Riastap on?

Riastap sisältää ihmisen fibrinogeenia, joka on veren hyytymisen kannalta tärkeä proteiini (valkuaisaine). Fibrinogeenin puutos tarkoittaa, ettei veri hyydy niin nopeasti kuin sen pitäisi, mistä seuraa suurentunut verenvuototaipumus. Ihmisen fibrinogeenin korvaushoito Riastap-valmisteella korjaa hyytymishäiriötä.

Mihin Riastap-valmistetta käytetään?

Riastap-valmistetta käytetään verenvuotojen hoitoon potilailla, joilla on synnynnäinen fibrinogeenipuutos (hypo- tai afibrinogenemia), johon liittyy vuototaipumus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Riastap-valmistetta

Seuraavat kohdat sisältävät tietoja, jotka lääkärin on otettava huomioon ennen kuin hän antaa sinulle Riastap-valmistetta.

Älä käytä Riastap-valmistetta:

- jos olet allerginen ihmisen fibrinogeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kerro lääkärille, jos olet allerginen jollekin lääkkeelle tai ruoka-aineelle.

Varoitukset ja varotoimet:

- jos sinulla on aiemmin esiintynyt allergisia reaktioita Riastap-valmisteelle. Ota estohoitoon antihistamiinia ja kortisonia, jos lääkäri niin kehottaa.

- kun allergisia tai anafylaksian kaltaisia reaktioita (vakava allerginen reaktio, josta aiheutuu vaikeita hengitysvaikeuksia tai huimausta) ilmaantuu. **Riastap-valmisteen antaminen on lopetettava heti (lopettamalla pistoksen antaminen).**
- koska verisuoniin muodostuvien verihyytymien (veritulpan) vaara suurenee etenkin:
 - jos käytät suuria tai toistuvia annoksia
 - jos sinulla on ollut sydänkohtaus (sinulla on ollut sepelvaltimotauti tai sydäninfarkti)
 - jos sinulla on maksasairaus
 - jos sinulle on äskettäin tehty leikkaus (postoperatiiviset potilaat)
 - jos olet pian menossa leikkaukseen (preoperatiiviset potilaat)
 - vastasyntyneillä vauvoilla
 - jos sinulle kehittyy tavanomaista todennäköisemmin veritulppia (potilaat, joilla on tromboembolisten tapahtumien tai DIC-oireyhtymän eli yleistyneen suonensisäisen hyytymisen vaara).

Lääkäri arvioi Riastap-hoidon hyödyt tarkoin näiden komplikaatioiden vaaraan nähden.

Virusturvallisuus

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, käytössä on menetelmiä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaaseen. Tällaisia menetelmiä ovat:

- veren- ja plasmanluovuttajien tarkka valinta, millä varmistetaan, etteivät luovuttajat ole mahdollisia taudinkantajia ja
- virusten ja infektioiden seulominen jokaisesta luovutuserästä ja plasmapoolista.

Valmistajat ovat sisällyttäneet valmistusprosessiin myös virusten inaktivointi- tai poistomenetelmät. Varoimista huolimatta infektioiden siirtymismahdollisuutta ei voida täydellisesti sulkea pois, kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Käytettyjen menetelmien katsotaan olevan tehokkaita sellaisia vaipallisia viruksia vastaan kuin ihmisen immuunikatovirus (HIV eli AIDS-virus), hepatiitti B ja hepatiitti C (maksatulehdus) sekä vaipaton hepatiitti A -virus (maksatulehdus).

Menetelmät eivät välttämättä tehoa vaipattomiin viruksiin, kuten parvovirus B19:ään.

Parvovirus B19 voi olla vaarallinen:

- raskaana oleville naisille (sikiön infektio) ja
- henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt ja joilla on jonkintyyppinen anemia (esim. sirppisoluanemia tai hemolyyttinen anemia).

Lääkäri saattaa suositella sinulle, että harkitset hepatiitti A- ja B -rokotuksen ottamista, jos saat ihmisen plasmasta valmistettuja valmisteita säännöllisesti/toistuvasti.

On erittäin suositeltavaa, että aina kun Riastap-valmistetta annetaan potilaalle, lääkäri kirjaa valmisteen antopäivän, eränumeron ja injisoidun tilavuuden potilastietoihin.

Muut lääkevalmisteet ja Riastap

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- Riastap-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa *Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille / Käyttövalmiiksi saattaminen* mainittuja valmisteita.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Riastap-valmistetta saa antaa raskauden ja imetyksen aikana vain, jos se on selvästi välttämätöntä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Riastap ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Riastap sisältää natriumia

Riastap sisältää natriumia 164 mg (7,1 mmol) per injektioampulli. Tämä vastaa 11,5 mg:aa (0,5 mmol) natriumia painokiloa kohden (mg/kg), jos potilaalle suositeltu annos on 70 mg painokiloa kohden (mg/kg). Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Riastap-valmistetta käytetään

Hoito aloitetaan ja toteutetaan tämäntyyppisten sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin seurannassa.

Annostus

Tarvitsemasi ihmisen fibrinogeenimäärä ja hoidon kesto riippuvat seuraavista tekijöistä:

- sairautesi vaikeusasteesta
- verenvuotokohdasta ja verenvuodon voimakkuudesta
- kliinisestä tilastasi.

Jos käytät enemmän Riastap-valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkärin on seurattava hyytymisarvojesi säännöllisesti hoidon aikana. Jos saat yliannoksen, tromboembolisten komplikaatioiden kehittymisen vaara suurenee.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Antotapa

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen (ks. kohta *Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille*).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- **jos sinulle ilmaantuu jokin haittavaikutus**
- **jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu.**

Seuraavaa haittavaikutusta on havaittu *hyvin yleisesti* (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruumiinlämmön nousu

Seuraavaa haittavaikutusta on havaittu *melko harvoin* (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- äkillinen allerginen reaktio (kuten ihon punoitus, ihottumaa kaikkialla kehossa, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet).

Seuraavaa haittavaikutusta on havaittu *yleisesti* (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä), joskin ilmaantuvuus oli suurempi potilailla, jotka eivät saaneet fibrinogeenia):

- suurentunut verihyytymien muodostumisen vaara (ks. kohta 2 *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Riastap-valmistetta*).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Riastap-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
- Ei saa jäätyä.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Käyttövalmiiksi saatettu valmiste on käytettävä mieluiten heti.
- Jos käyttövalmiiksi saatettua valmistetta ei käytetä heti, sitä ei saa säilyttää pidempään kuin 8 tuntia huoneenlämmössä (enintään +25 °C).
- Käyttövalmiiksi saatettua valmistetta ei saa säilyttää jääkaapissa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Riastap sisältää

Vaikuttava aine on:

Ihmisen fibrinogeeni (1 g/injektiopullo, 50 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä käyttövalmiiksi saatettu liuos noin 20 mg/ml).

Ks. lisätietoja kohdasta *Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille*.

Muut aineet ovat:

Ihmisen albumiini, natriumkloridi, L-arginiinihydrokloridi, natriumsitraatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Ks. viimeinen kappale kohdasta 2 *Riastap sisältää natriumia*.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Riastap on valkoinen jauhe.

Kun valmiste on saatettu käyttövalmiiksi injektionesteisiin käytettävään veteen, käyttövalmiiksi saatetun liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opaalinhoitoista eli se saattaa kimallella valoa vasten, mutta ei sisällä selkeitä hiukkasia.

Pakkaukset

1 g:n pakkaus (kuva 1)

1. Yksi injektiopullo, jossa 1 g ihmisen fibrinogeeniä
2. Suodatin: Pall[®] -ruiskusuodatin
3. Lääkkeenottokanyyli: Mini-Spike[®] -lääkkeenottokanyyli



Kuva 1

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Saksa

Lisätietoa tästä valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan edustaja:

CSL Behring AB, Box 712, 182 17 Danderyd, Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Riastap 1 g powder for solution for injection/infusion	Iso-Britannia
Riastap 1g, poudre pour solution injectable/perfusion	Ranska
Riastap 1g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Slovenia
Riastap 1 g:	Saksa, Irlanti
Riastap	Belgia, Kypros, Tanska, Suomi, Kreikka, Islanti, Italia, Luxemburg, Malta, Norja, Puola, Slovakia, Espanja, Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.01.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Annostus

(Toiminnallinen) fibrinogeenipitoisuus on määritettävä yksilöllisen annostuksen laskemiseksi ja annettava määrä ja antotiheys on määriteltävä kullekin potilaalle yksilöllisesti mittaamalla plasman fibrinogeenipitoisuus säännöllisesti ja seuraamalla jatkuvasti potilaan kliinistä tilaa ja hänen käyttämiään muita korvaushoitoja.

Plasman normaali fibrinogeenipitoisuus on 1,5–4,5 g/l. Plasman kriittinen fibrinogeenipitoisuus on 0,5–1,0 g/l, ja verenvuotoja saattaa esiintyä, jos pitoisuus on tätä pienempi. Suurten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä korvaushoidon tarkka seuranta hyytymiskokeiden avulla on välttämätöntä.

Aloitussuosittelu

Jos potilaan fibrinogeenipitoisuutta ei tiedetä, suositeltu annos on 70 mg painokiloa kohden (mg/kg) laskimoon annettuna.

Seuraavat annokset

Tavoitepitoisuus (1 g/l) on säilytettävä vähäisempien tapahtumien (esim. nenäverenvuoto, lihaksensisäinen verenvuoto tai runsas kuukautisvuoto) yhteydessä vähintään kolmen päivän ajan. Tavoitepitoisuus (1,5 g/l) on säilytettävä suurempien tapahtumien (esim. pään vamma tai kallonsisäinen verenvuoto) yhteydessä vähintään seitsemän päivän ajan.

$$\text{Fibrinogeeniannos (painon perusteella, mg/kg)} = \frac{\text{Tavoitepitoisuus (g/l)} - \text{mitattu pitoisuus (g/l)}}{0,017 \text{ (g/l per mg/kg ruumiinpainoa kohden)}}$$

Vastasyntyneiden, pikkulasten ja lasten annostus

Kliinisistä tutkimuksista on saatu vähän tietoja Riastap-valmisteen annostuksesta lapsille. Näiden tutkimusten sekä fibrinogeenivalmisteista saadun pitkäaikaisen kliinisen kokemuksen perusteella annossuosituksien lasten hoitoon ovat samat kuin aikuisille.

Antotapa

Yleiset ohjeet

- Valmiste on saatettava käyttövalmiiksi ja vedettävä ruiskuun aseptisissä olosuhteissa.
- Käyttövalmiiksi saatettu valmiste on tarkistettava silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole hiukkasia ja värimuutoksia havaittavissa.
- Liuoksen on oltava lähes väritöntä tai kellertävää, kirkasta tai hieman opaalinhoitoista, ja pH-arvoltaan neutraali. Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on saostumia.

Käyttövalmiiksi saattaminen

- Lämmitä sekä liuotin että kuiva-aine avaamattomissa injektiopulloissa huoneen- tai kehonlämpöiseksi (ei yli 37 °C).
- Riastap on saatettava käyttövalmiiksi injektionesteisiin käytettävään veteen (50 ml, ei pakkauksessa mukana).
- Pese kädet ennen valmisteen käyttövalmiiksi sekoittamista tai käytä suojakäsineitä.
- Poista Riastap-injektiopullosta korkki, jotta saat tulpan keskiosan esille.
- Pyyhi tulpan pinta antiseptisellä liuoksella ja anna sen kuivua.
- Siirrä liuotin injektiopulloon asianmukaisen siirtolaitteen avulla. Varmista, että liuotin kastelee kuiva-aineen kauttaaltaan.
- Pyörittele injektiopulloa, kunnes kuiva-aine on saatettu käyttövalmiiksi ja liuos on valmis annettavaksi. Vältä ravistamista, koska se aiheuttaa vaahdon muodostumista. Kuiva-aineen valmiiksisaattaminen vie enintään 15 minuuttia (yleensä 5–10 minuuttia).
- Avaa Riastap-pakkauksen sisältämän lääkkeenottokanyylin (Mini-Spike[®]-lääkkeenottokanyyli) muovinen läpipainopakkaus (kuva 2).



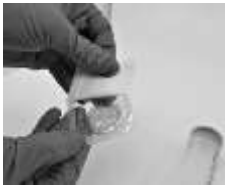
Kuva 2

- Ota pakkauksen sisältämä lääkkeenottokanyyli, ja työnnä se käyttövalmiiksi sekoitetun valmisteen sisältävän injektiopullon tulppaan (kuva 3).



Kuva 3

- Kun lääkkeenottokanyyli on työnnetty tulppaan, poista korkki. Kun korkki on poistettu, älä kosketa esillä olevaan pintaan.
- Avaa Riastap-pakkauksen sisältämän suodattimen (Pall®-ruiskusuodatin) läpipainopakkaus (kuva 4).



Kuva 4

- Kierrä ruisku kiinni suodattimeen (kuva 5).



Kuva 5

- Kierrä ruisku ja siihen kiinnitetty suodatin kiinni lääkkeenottokanyyliin (kuva 6).



Kuva 6

- Vedä käyttövalmiiksi saatettu valmiste ruiskuun (kuva 7).



Kuva 7

- Kun tämä on tehty, **irrota ruiskusta suodatin, lääkkeenottokanyyli ja tyhjä injektiopullo**, ja hävitä nämä asianmukaisesti. Jatka lääkkeenantoa tavanomaiseen tapaan.

- Käyttövalmiiksi saatettu valmiste on annettava heti erillisen injektio-/infuusioantolaitteen kautta.
- Varo, ettei valmisteen sisältävään ruiskuun pääse verta.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Valmisteen anto

Käyttövalmiiksi saatettu huoneenlämpöinen liuos suositellaan annettavaksi tavanomaisen infuusiolaitteiston avulla laskimoon. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos annetaan injektiona tai infuusiona hitaasti nopeudella, joka tuntuu potilaasta miellyttävältä. Injektio- tai infuusionopeus saa olla enintään noin 5 ml minuutissa.

Bipacksedel: Information till användaren
Riastap 1 g

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
humant fibrinogen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Riastap är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Riastap
3. Hur du använder Riastap
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Riastap ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Riastap är och vad det används för

Vad är Riastap?

Riastap innehåller humant fibrinogen som är ett protein som är viktigt för att blodet ska levra sig (koagulera). Brist på fibrinogen gör så att blodet inte koagulerar så snabbt som det borde, vilket resulterar i en ökad tendens för blödningar. Genom att ersätta humant fibrinogen med Riastap kan man rätta till koaguleringsrubbningsen.

Vad används Riastap för?

Riastap används för att behandla blödningar hos patienter som har en medfödd brist på fibrinogen (hypo- eller afibrinogenemi) med ökad blödningsrisk.

2. Vad du behöver veta innan du använder Riastap

Följande avsnitt innehåller information som din läkare ska beakta innan du får Riastap.

Använd inte Riastap:

- om du är allergisk mot humant fibrinogen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Informera din läkare om du är allergisk mot något läkemedel eller mot någon mat.

Varningar och försiktighet:

- om du har fått allergiska reaktioner av Riastap tidigare. Om din läkare råder dig bör du ta antihistaminer och kortikosteroider i förebyggande syfte.

- vid allergisk eller anafylaktisk reaktion (en allvarlig allergisk reaktion som medför stora svårigheter att andas eller yrsel). **Användningen av Riastap ska genast avbrytas (det vill säga avbryta infusionen).**
- eftersom det finns en ökad risk för blodproppar (trombos), framförallt:
 - vid höga doser eller vid upprepad dosering
 - om du har haft en hjärtattack (tidigare haft hjärtsjukdom eller hjärtinfarkt)
 - om du har någon leversjukdom
 - om du just genomgått en operation (postoperativ patient)
 - om du snart kommer att opereras (preoperativ patient)
 - hos nyfödda barn
 - om du har större risk än normalt att drabbas av blodproppar (patienter med risk för tromboemboliskt fenomen eller disseminerad intravaskulär koagulering).

Din läkare kommer att noggrant överväga nyttan med behandling med Riastap jämfört med risken för ovanstående komplikationer.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs ur humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion.

Tillverkare av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja eventuella virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel framställda ur humant blod eller plasma ges. Detta gäller även okända eller nya virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva mot höljeförsedda virus såsom humant immunbristvirus (HIV som orsakar AIDS), hepatit B- och hepatit C-virus (inflammation i levern) och mot icke-höljeförsedda virus såsom hepatit A (inflammation i levern).

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus såsom parvovirus B19.

Infektion av Parvovirus B19 kan vara allvarligt

- för gravida kvinnor (infektion av foster) och
- för personer med försämrat immunförsvar eller med vissa typer av anemi (t. ex. sicklecellanemi eller hemolytisk anemi).

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med humana plasmaderiverade preparat.

Det rekommenderas starkt att datum för administrering, batchnummer och injicerad volym registreras varje gång du får Riastap.

Andra läkemedel och Riastap

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- Riastap ska inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnittet "*Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal*" under "*Beredning*".

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Riastap ska endast ges under graviditet och amning om din läkare bedömer att det behövs.

Körförmåga och användning av maskiner

Riastap har ingen eller försumbar påverkan på din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Riastap innehåller natrium

Riastap innehåller upp till 164 mg natrium (7,1 mmol) per injektionsflaska vilket motsvarar 11,5 mg (0,5 mmol) natrium per kg kroppsvikt om den rekommenderade startdosen på 70 mg/kg kroppsvikt används. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Riastap

Behandlingen ska påbörjas och övervakas av läkare med erfarenhet av den här typen av behandling.

Dosering

Mängden humant fibrinogen som du behöver och hur länge du ska behandlas beror på:

- hur svår din sjukdom är
- var blödningen uppstått och hur svår den är
- ditt allmänna tillstånd.

Om du har använt för stor mängd av Riastap

Din läkare bör regelbundet kontrollera din koaguleringsstatus under behandlingens gång. Vid eventuell överdosering förhöjs risken för att utveckla tromboemboliska komplikationer.

Om du använt mer Riastap än föreskrivet eller om ett barn av misstag har fått i sig av läkemedlet ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Administreringsätt

Om du har ytterligare frågor angående användningen av denna produkt, fråga din läkare eller apotekspersonal (se avsnitt "*Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal*").

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart:

- om någon av biverkningarna uppstår
- om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

Följande biverkning har observerats i *mycket vanliga* fall (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Förhöjd kroppstemperatur

Följande biverkning har observerats i *mindre vanliga* fall (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Plötslig allergisk reaktion (såsom rodnad av huden, hudutslag över hela kroppen, blodtrycksfall, andningssvårigheter).

Följande biverkning har observerats i *vanliga* fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare, incidenten var dock högre hos patienter som fått fibrinogen):

- Ökad risk för bildning av blodproppar (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Riastap”).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Riastap ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
- Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Den färdigberedda lösningen bör användas omedelbart.
- Om den färdigberedda lösningen inte används omedelbart ska den förvaras i rumstemperatur (högst 25°C) och lösningen måste användas inom 8 timmar.
- Den färdigberedda lösningen ska inte förvaras i kylskåp.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

Humant fibrinogen (1 g/injektionsflaska; efter beredning med 50 ml vatten för injektionsvätskor cirka 20 mg/ml).

Se avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal” för ytterligare information.

Övriga innehållsämnen är:

Humant albumin, natriumklorid, L-argininhydroklorid, natriumcitrat, natriumhydroxid (för pH-justering).
Se sista paragrafen i avsnitt 2. ”Riastap innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Riastap är ett vitt pulver.

Efter beredning med vatten för injektionsvätskor ska lösningen vara klar eller lätt opalescent, det vill säga lösningen kan glänsa när den hålls mot ljuset men den ska inte innehålla några synliga partiklar.

Förpackning

En förpackning med 1 g innehåller (*figur 1*):

1. En injektionsflaska som innehåller 1 g humant fibrinogen
2. Filter: Pall[®] sprutfilter
3. Uppdragningsspike: Mini-Spike[®] uppdragningsspike



Figur 1

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas av ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

CSL Behring AB, Box 712, 182 17 Danderyd, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Riastap 1 g powder for solution for injection/infusion	Storbritannien
Riastap 1g, poudre pour solution injectable/perfusion	Frankrike
Riastap 1g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Slovenien
Riastap 1 g	Tyskland, Irland
Riastap	Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Grekland, Island, Italien, Luxemborg, Malta, Norge, Polen, Slovakien, Spanien, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 24.01.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Dosering

För att kunna beräkna den individuella dosen bör man fastställa den funktionella fibrinogennivån, medan mängden och administreringsfrekvensen bör bestämmas utifrån den individuella patienten genom regelbundna mätningar av fibrogennivåerna i plasma och kontinuerlig bevakning av patientens kliniska status, samt utifrån andra ersättningsbehandlingar som använts.

De normala fibrinogennivåerna i plasma ligger inom intervallet 1,5 – 4,5 g/l. Den kritiska fibrinogennivån i plasma, under vilken blödningar kan uppstå, är cirka 0,5 – 1,0 g/l. Vid behov av ett större kirurgiskt ingrepp är det av yttersta vikt att göra en exakt övervakning av ersättningsbehandlingen genom koagulationsprov.

Initial dos

Om patientens fibrinogennivå är okänd rekommenderas en intravenös dos om 70 mg per kg kroppsvikt.

Påföljande dos

Målnivån (1 g/l) för mindre händelser (t.ex. näsblod, blödning i muskeln eller riklig menstruation) ska vidhållas i åtminstone tre dagar. Målnivån (1,5 g/l) för större händelser (t.ex. huvudskador eller blödningar i hjärnan) ska vidhållas i sju dagar.

$$\text{Dos fibrinogen (mg/kg kroppsvikt)} = \frac{[\text{målnivå (g/l)} - \text{uppmätt nivå (g/l)}]}{0,017 \text{ (g/l per mg/kg kroppsvikt)}}$$

Dos för nyfödda, spädbarn och barn

Begränsade data från kliniska studier för dosering av Riastap hos barn finns. Baserat på dessa studier, såväl som på långvarig klinisk erfarenhet med fibrinogenprodukter är dosrekommendationerna för behandling av barn desamma som för vuxna.

Administreringsätt

Allmänna instruktioner

- Beredning och uppdragning från injektionsflaskan måste utföras under aseptiska förhållanden.
- Den färdigberedda lösningen ska granskas visuellt med avseende på synliga partiklar och missfärgning före administrering.
- Lösningen ska vara nästan färglös till gulaktig, klar eller lätt opalescent med neutralt pH. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar.

Beredning

- Utan att öppna injektionsflaskorna, värm både pulver och spädningsvätska till rums- eller kroppstemperatur (ej över 37°C).
- Riastap ska beredas med vatten för injektionsvätskor (50 ml, ej inkluderad i förpackningen).
- Tvätta händerna eller använd handskar vid beredning av produkten.
- Ta bort kapsylen från Riastap-flaskan för att frigöra den centrala delen av injektionsproppen.
- Rengör ytan på gummiproppen med en antiseptisk lösning och låt torka.
- För över spädningsvätskan till injektionsflaskan med hjälp av ett lämpligt överföringsset. Se till att pulvret blir genomfuktat.
- Snurra försiktigt flaskan till dess att pulvret löst upp sig och lösningen är färdig för administrering. Undvik kraftiga skakningar eftersom det kan orsaka skumbildning. Pulvret bör vara fullständigt upplöst inom 15 minuter (vanligen inom 5 till 10 minuter).
- Öppna plastblisset innehållande uppdragningsspiken (Mini-Spike[®] uppdragningsspike), som tillhandahålls med Riastap (figur 2).



Figur 2

- Ta den medföljande uppdragningsspiken och för in den i proppen på injektionsflaskan, med den färdigberedda produkten (figur 3).



Figur 3

- När uppdragningsspiken har förts in i proppen, tas locket bort. Efter att locket är borttaget får inte den exponerade ytan vidröras.

- Öppna blistret med filtret (Pall® sprutfilter) som tillhandahålls med Riastap (figur 4).



Figur 4

- Skruva fast sprutan på filtret (figur 5).



Figur 5

- Skruva fast sprutan med monterat filter på uppdragningspiken (figur 6).



Figur 6

- Dra upp den färdigberedda produkten i sprutan (figur 7).



Figur 7

- När detta genomförts **tas filtret, uppdragningspiken och den tomma injektionsflaskan bort från sprutan**, och kasseras enligt gällande anvisningar. Administreringen fortsätter därefter som vanligt.
- Färdigberedd lösning bör administreras omedelbart genom en separat injektions-/infusions slang.
- Se till att inget blod kommer in i de fyllda injektionssprutorna.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt lokala riktlinjer.

Administrering

Ett standardset för infusion bör användas för intravenös administrering av den färdigberedda, rumstempererade lösningen. Den färdigberedda lösningen ska ges genom långsam injektion eller infusion med en hastighet som patienten upplever som behaglig. Injektions- eller infusionshastigheten bör inte överskrida cirka 5 ml per minut.

