

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **FIBRYGA, 1 g injektio- / infuusiokuiva-aine ja liuotin, 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 FIBRYGA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät FIBRYGA-valmistetta
3. Miten FIBRYGA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. FIBRYGA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä FIBRYGA on ja mihin sitä käytetään**

**Mitä FIBRYGA on**

FIBRYGA sisältää ihmisen fibrinogeeniä, joka on veren hyytymiselle (koagulaatiolle) tärkeä proteiini. Fibrinogeenin puute merkitsee, että veri ei hyydy niin hyvin kuin sen pitäisi, mikä johtaa lisääntyneeseen verenvuototaipumukseen. Ihmisen fibrinogeenin korvaaminen FIBRYGA-valmisteella korjaa hyytymisvajeen.

**Mihin FIBRYGA-valmistetta käytetään**

FIBRYGA-valmistetta käytetään:

- verenvuototilanteiden hoidossa ja leikkauksen ennaltaehkäisyssä synnynnäistä fibrinogeenin puutetta (hypofibrinogeenemiaa tai afibrinogeenemiaa) sairastaville potilaille, joilla on verenvuototaipumus.
- fibrinogeenitäydennys potilaille, joilla on hallitsematon vakava verenvuoto, johon liittyy hankittu fibrinogeenin puutos, leikkauksen aikana.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät FIBRYGA-valmistetta**

**ÄLÄ käytä FIBRYGA-valmistetta:**

- jos olet allerginen ihmisen fibrinogeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aiemmin saanut allergisia reaktioita FIBRYGA-valmisteesta.

**Kerro lääkärille, jos olet allerginen jollekin lääkkeelle.**

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät FIBRYGA-valmistetta.

### Verisuoniin muodostuvien hyytymien riski

Lääkärin on arvioitava tämän lääkkeen hyödyt verisuoniin muodostuvien hyytymien riskiä vasten, erityisesti:

- jos olet saanut suuren annoksen tai toistuvia annoksia tätä lääkettä
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus (aiempi sepelvaltimotauti tai sydäninfarkti)
- sinulla on maksasairaus
- olet juuri ollut leikkauksessa (post-operatiiviset potilaat)
- olet menossa leikkaukseen (perioperatiiviset potilaat)
- vastasyntyneillä lapsilla
- saat mahdollisesti hyytymiä tai hyytymisongelmia verisuoniin (potilaat, joilla on tromboemolisten tapahtumien tai fibriinihukkoireyhtymän riski).

Lääkäri voi pyytää sinua osallistumaan hyytymistä koskeviin lisätesteihin seuratakseen riskiä.

### Allergiset tai anafylaksin kaltaiset reaktiot

Mikä tahansa lääke, myös FIBRYGA, joka on valmistettu ihmisverestä (sisältäen proteiineja) ja joka injektoidaan laskimoon (annetaan laskimoon) voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos olet aiemmin saanut allergisia reaktioita FIBRYGA-valmisteesta, lääkäri kertoo, onko tarpeen käyttää allergialääkitystä.

Lääkäri selittää sinulle allergisen tai anafylaksin kaltaisia reaktioita koskevat varoitusmerkit.

### **Kiinnitä huomiota allergisten reaktioiden (yliherkkyyden) varhaisiin merkkeihin, kuten:**

- nokkosihottuma
- ihottuma
- puristava tunne rinnassa
- vinkuva hengitys
- matala verenpaine
- tai anafylaksia (kun mikä tahansa tai kaikki yllä mainituista oireista kehittyy nopeasti ja on voimakas).

Jos näitä esiintyy, FIBRYGA-injektio/-infuusio on keskeytettävä välittömästi (ts. lopeta injektio).

### Virusturvallisuus

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, otetaan käyttöön tiettyjä varotoimenpiteitä, joilla pyritään välttämään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näihin lukeutuvat:

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta sen varmistamiseksi, että luovuttajat, joilla on korkea infektioriski, suljetaan pois.
- jokaisen luovutuserän ja plasmapoolin testaaminen virusten/infektioiden varalta.
- työvaiheet veren tai plasman käsittelyssä, joilla pystytään inaktivoimaan tai poistamaan virukset.

Näistä varotoimenpiteistä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä annettaessa ei taudinaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta voida kokonaan sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muun tyyppisiä infektoita.

Varotoimenpiteiden katsotaan olevan tehokkaita sellaisia viruksia vastaan, joilla on vaippa, esimerkiksi HI-virus sekä B- ja C-hepatiittivirus, ja vaipatonta A-hepatiittivirusta vastaan. Käytössä olevien varotoimenpiteiden hyöty vaipattomia viruksia, kuten parvovirus B19:ää, vastaan voi olla rajallista.

Parvovirus B19 -infektio voi olla vakava raskaana olevilla naisilla (syntymättömän lapsen infektio) ja ihmisillä, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt tai joilla on jonkin tyyppinen anemia (esim. sirppisolusairaus tai punasolujen epänormaalia rikkoutumista).

On erittäin suositeltavaa, että aina kun saat FIBRYGA-annoksen, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan, jotta tieto käytetyistä tuote-eristä säilyy.

Lääkäri saattaa suositella, että harkitset A- ja B-hepatiittirokotuksen ottamista, jos saat säännöllisesti/toistuvasti ihmisen plasmasta peräisin olevia fibrinogeenituotteita.

### **Lapset ja nuoret**

Erityisiä lasten ja nuorten kohdalla noudatettavia varoituksia ja varotoimenpiteitä ei ole.

### **Muut lääkevalmisteet ja FIBRYGA**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

FIBRYGA-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu kohdassa ”*Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille / Käyttökuntoon saattaminen*”.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä tuotetta saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana vain, jos asiasta on keskusteltu lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

FIBRYGA-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

FIBRYGA-valmiste sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää enintään 132 mg natriumia (ruokasuolan toinen aineosa) kussakin pullossa. Tämä vastaa 6,6 prosenttia natriumin suositeltavasta päivittäisestä enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Ota tämä huomioon, jos natriuminsaantiasi on rajoitettu.

## **3. Miten FIBRYGA-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Terveydenhuollon henkilökunta antaa FIBRYGA-valmisteen laskimoon infuusiona.

Annos ja hoito-ohjelma riippuvat:

- painostasi
- sairautesi vakavuudesta
- vuotokohdasta tai
- toimenpiteen luonteesta ja
- terveydentilastasi.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

FIBRYGA-valmisteen annostelu lapsille ja nuorille (laskimoon) ei eroa annostelusta aikuisille.

### **Jos otat enemmän FIBRYGA-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksen välttämiseksi lääkäri mittaa fibrinogeenin pitoisuutta säännöllisesti.

Yliannostustapauksessa epänormaalien, verisuoniin muodostuvien hyytymien riski voi kohota.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (p. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Antotapa**

Tämä lääke annetaan injektiona tai infuusiona laskimoon, kun se on ensin saatettu käyttökuntoon pakkauksessa olevalla liuottimella. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny

lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin:**

- **jos havaitset haittavaikutuksia.**
- **jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.**

FIBRYGA-valmisteella ja muilla fibrinogeenituotteilla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia (lueteltujen haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon):

- Allergiset tai anafylaksin kaltaiset ihoreaktiot kuten ihottuma tai ihon punoitus (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- Sydämeen ja verisuoniin liittyvät: laskimotulehdus ja verihyytymien muodostuminen (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- ruumiinlämmön nousu.

Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista, ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin.

#### **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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. FIBRYGA-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä. Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Jauheen saa liuottaa vain juuri ennen injeksiota/infuusiota. Käyttökuntoon saatetun liuoksen stabiilisuus on osoitustasi 24 tuntia huoneenlämmössä (enintään 25 °C). Kontaminaation välttämiseksi liuos on kuitenkin käytettävä välittömästi ja yhdellä kertaa. Käyttökuntoon saatettua tuotetta ei saa pakastaa tai säilyttää jääkaapissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä FIBRYGA sisältää**

- Vaikuttava aine on ihmisen fibrinogeeni.
- FIBRYGA sisältää 1 g ihmisen fibrinogeeniä pulloa kohti tai 20 mg/ml ihmisen fibrinogeeniä, kun se on saatettu käyttökuntoon pakkauksessa olevalla liuottimella (50 ml injektionesteisiin käytettävää vettä).
- Muut aineosat ovat L-arginiinihydrokloridi, glysiini, natriumkloridi ja natriumsitraattidihydraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

FIBRYGA on injektio- / infuusiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten ja saatavilla lasipulloissa.

Jauhe on valkoinen tai vaaleankeltainen ja hygroskooppinen, se voi myös näyttää hauraalta kiinteältä aineelta.

Liuotin on kirkas ja väritön neste.

Käyttökuntoon saatettu liuos on lähes väritön ja hieman opaalinhohtoinen.

FIBRYGA myydään yhdessä kotelossa, joka sisältää:

- 1 pullo injektio- / infuusiokuiva-ainetta liuosta varten
- 1 injektio- / infuusiopullo liuotinta (injektionesteisiin käytettävää vettä)
- 1 Octajet-siirtolaite
- 1 hiukkassuodatin.

### **Myyntiluvan haltija**

Octapharma AB  
112 75 Tukholma  
Ruotsi

### **Valmistajat**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Wien, Itävalta

Octapharma AB  
112 75 Tukholma, Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä :

Fibryga®: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tshekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Espanja, Ruotsi, Alankomaat, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti).

Fibrema®: Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.11.2021.**

---

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### *Annostus*

Korvaushoidon annostus ja kesto riippuvat häiriön vakavuudesta, verenvuodon sijainnista ja määrästä ja potilaan kliinisestä tilasta.

(Toiminnallinen) fibrinogeenipitoisuus on määritettävä yksilöllisen annoksen laskemiseksi, ja annosmäärä ja -väli on määritettävä yksilöllisesti mittaamalla säännöllisesti plasman fibrinogeenipitoisuutta ja seuraamalla jatkuvasti potilaan kliinistä tilaa ja muuta käytettyä korvaushoitoa.

Suuren leikkaustoimenpiteen yhteydessä korvaushoidon täsmällinen seuranta hyyttymiskokeilla on oleellista.

### 1. Synnynnäistä hypofibrinogenemiaa tai afibrinogenemiaa sairastavien ja vuoto-oireisten potilaiden verenvuodon profylaksia.

Profylaktinen hoito liiallisen verenvuodon estämiseksi kirurgisten toimenpiteiden aikana on suositeltavaa, jotta fibrinogeenipitoisuus saadaan nostettua 1 g:aan/l ja pidettyä tällä tasolla, kunnes hemostaasi on turvattu, ja yli 0,5 g/l, kunnes haavan paraneminen on täydellistä.

Leikkaustoimenpiteen tai verenvuototilanteen hoidon yhteydessä annos on laskettava seuraavalla tavalla:

$$\text{Annos (mg/kg kehon painoa)} = \frac{[\text{kohdepitoisuus (g/l)} - \text{mitattu pitoisuus (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l mg/kg kehon painoa kohti)}}$$

Tätä seuraava annostus (annokset ja injektioväli) on sovitettava potilaan kliinisen tilan ja laboratoriotulosten perusteella.

Fibrinogeenin biologinen puoliintumisaika on 3-4 päivää. Näin ollen jos kulutusta ei ole, toistuva hoito ihmisen fibrinogeenillä ei yleensä ole tarpeen. Ehkäisevässä käytössä toistuvassa annostelussa tapahtuva kertyminen huomioon ottaen annos ja annosväli on määritettävä lääkärin tietyille potilaalle asettamien hoitotavoitteiden mukaisesti.

### *Pediatriiset potilaat*

Kirurgisen toimenpiteen yhteydessä tai hoidettaessa verenvuototilannetta nuorten annos lasketaan yllä kuvatun aikuisten kaavan mukaan, ja < 12-vuotiaiden lasten annos lasketaan seuraavalla tavalla:

$$\text{Annos (mg/kg kehon painoa)} = \frac{[\text{kohdepitoisuus (g/l)} - \text{mitattu pitoisuus (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l mg/kg kehon painoa kohti)}}$$

Tätä seuraava annostus on sovitettava potilaan kliinisen tilan ja laboratoriotulosten perusteella.

### *Iäkkäät potilaat*

FIBRYGA:n kliinisissä tutkimuksissa ei ollut mukana 65-vuotiaita ja tätä vanhempia potilaita. Näin ollen varmaa näyttöä siitä, onko heillä erilainen vaste kuin nuoremmilla potilailla ei ole.

### 2. Verenvuodon hoito

#### **Verenvuoto synnynnäistä hypofibrinogenemiaa tai afibrinogenemiaa sairastaville potilaille**

Verenvuototilanteita on hoidettava yllä olevien aikuisia/nuoria ja lapsia koskevien kaavojen mukaan, jotta saavutetaan suositeltu 1 g/l plasman fibrinogeenipitoisuus. Tämä pitoisuus on säilytettävä, kunnes hemostaasi on turvattu.

## Hankittua fibrinogeenipuutosta sairastavien potilaiden verenvuoto

### Aikuiset

Yleensä aluksi annetaan 1-2 g infuusio ja sen jälkeen tarvittaessa lisäinfuusioita. Vakavan verenvuodon yhteydessä, esim. suuri leikkaustoimenpide, saatetaan tarvita suurempia annoksia (4-8 g) fibrinogeeniä.

### Pediatriset potilaat

Annostus määritetään kehon painon ja kliinisen tarpeen perusteella, mutta on tavallisesti 20-30 mg/kg.

### Ohjeet valmistelua ja antoa varten

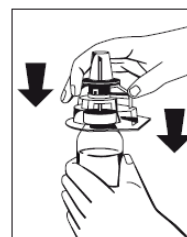
#### Yleiset ohjeet

- Käyttökuntoon saatetun liuoksen on oltava lähes väritöntä tai hieman opaalinhoitoista. Älä käytä sameita liuoksia tai liuoksia, joissa on sakkaa.

### Käyttökuntoon saattaminen

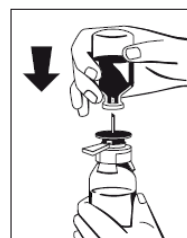
1. Lämmitä sekä jauhe (FIBRYGA) että liuotin (injektionesteisiin käytettävä vesi) huoneenlämpöiseksi avaamattomissa purkeissa. Ylläpidä tämä lämpötila käyttökuntoon saattamisen ajan. Jos lämmittämiseen käytetään vesihaudetta, on oltava varuillaan, jotta vältetään veden pääseminen kosketuksiin purkkien kumitulppien tai korkkien kanssa. Veden lämpötila ei saa ylittää 37 °C (98 °F).
2. Poista korkkijauhepullosta (FIBRYGA) ja liuotinpullosta niin, että tulpan keskiosa tulee näkyviin. Puhdista kumitulpat alkoholiin kastetulla vanutupolla ja anna kumitulppien kuivua.
3. Repäise Octajet-siirtolaitteen ulkopakkauksen kansi irti. Jätä Octajet-siirtolaite puhtaaseen ulkopakkaukseen pitääksesi sen steriilinä.

4. Ota Octajet-siirtolaite ulkopakkauksessaan ja käännä se jauhepullon (FIBRYGA) päälle. Aseta laite yhä ulkopakkauksessaan jauhepullon keskelle, kunnes tuotteen kärjessä olevat (värittömät) kiinnikkeet lukittuvat. Poista varovasti jauhepullosta kiinni pitäen Octajetin ulkopakkaus, varo koskemasta (sinistä) vesikärkeä ja jätä Octajet tukevasti kiinni jauhepulloon. (Kuva 1).



Kuva 1

5. Samalla kun jauhepulloa (FIBRYGA) pidetään tukevasti tasopinnalla, käännä liuotinta sisältävä injektiopullo ja aseta se vesikärjen keskelle. Työnnä Octajetin sininen muovikärki tukevasti liuotinta sisältävän injektiopullon kumitulpan läpi. (Kuva 2).

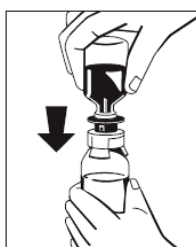


Kuva 2

6. Poista välirengas (Kuva 3) ja paina liuotinta sisältävää injektiopulloa alaspäin (Kuva 4). Liuotin virtaa jauhepulloon (FIBRYGA).



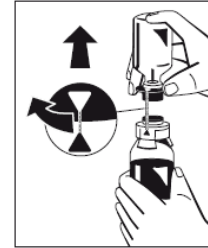
Kuva 3



Kuva 4

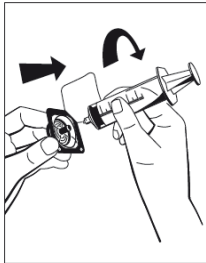
7. Kun liuotin on kokonaan siirretty, pyöritä tuotepulloa varovasti, kunnes jauhe on kokonaan liennut. Älä ravista pulloa, jotta pulloon ei muodostu vaahtoa. Jauheen pitäisi liueta kokonaan noin 5 minuutin kuluessa. Jauheen liuottamiseen ei pitäisi kulua enempää kuin 30 minuuttia. Jos jauhe ei ole 30 minuutin kuluessa liennut, tuote on hävitettävä.

8. Kierrä liuottimen injektiopullon sinistä liitintä (molemmat suunnat mahdollisia) siirtääksesi sijaintimerkit yhteen ja poista tyhjä liuottimen injektiopullo yhdessä vesikärjen kanssa. (Kuva 5).

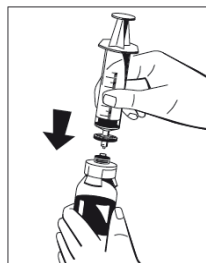


Kuva 5

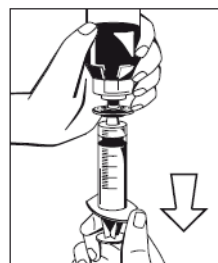
9. Kiinnitä ruisku mukana tulevaan suodattimeen (Kuva 6) ja liitä suodatin jauhepullon Octajet Luer Lock -kantaan (Kuva 7). Vedä liuos suodattimen läpi ruiskuun. (Kuva 8).



Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8

10. Irrota täytetty ruisku suodattimesta ja hävitä tyhjä pullo.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen laskimoon antoon huoneenlämmössä suositellaan vakiomuotoista infuusiiovälineistöä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **Antotapa**

Infuusio tai injektio laskimoon.

FIBRYGA on annosteltava laskimonsisäisesti hitaasti suositellulla enimmäisnopeudella 5 ml/min potilaille, joilla on synnynnäinen hypo- tai afibrinogenemia ja suositellulla enimmäisnopeudella 10 ml/min potilaille, joilla on hankittu fibrinogeenipuutos.

### **Yhteensopimattomuudet**

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.



## Bipacksedel: Information till användaren

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

#### **1. Vad FIBRYGA är och vad det används för**

##### **Vad FIBRYGA är**

FIBRYGA innehåller humant fibrinogen som är ett protein som är viktigt för att blodet ska levra sig (koagulering). Brist på fibrinogen innebär att blodet inte leverar sig så bra som det borde, vilket leder till en ökad blödningsbenägenhet. När man ersätter humant fibrinogen med FIBRYGA korrigeras koaguleringsdefekten.

##### **Vad FIBRYGA används för**

FIBRYGA används för:

- att behandla blödningsepisoder och profylax för operation hos patienter med medfödd fibrinogenbrist (hypo- eller afibrinogenemi) med blödningsbenägenhet.
- fibrinogensupplementering hos patienter med okontrollerad svår blödning i samband med förvärvad fibrinogenbrist under operation.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder FIBRYGA**

##### **Använd INTE FIBRYGA:**

- om du är allergisk mot humant fibrinogen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har haft allergiska reaktioner mot FIBRYGA.

**Informera läkare om du är allergisk mot något läkemedel.**

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder FIBRYGA.

##### Risk för blodproppar

Din läkare ska utvärdera fördelarna med detta läkemedel mot risken för blodproppar, särskilt om:

- du har fått en hög dos eller upprepad dos av detta läkemedel
- du har haft en hjärtattack (bakgrund med kranskärlssjukdom eller hjärtinfarkt)

- du har en leversjukdom
- du nyligen har genomgått en operation (postoperativa patienter)
- du ska genomgå en operation (preoperativa patienter)
- hos nyfödda barn (neonatala)
- det är sannolikt att du kommer att drabbas av blodproppar eller koaguleringsproblem i blodkärl (patienter som löper risk för tromboemboliska händelser eller disseminerad intravaskulär koagulering).

Läkaren kan be dig att genomgå ytterligare koaguleringstester för att övervaka risken.

#### Allergiska reaktioner eller reaktioner av anafylaktisk typ

Alla läkemedel, såsom FIBRYGA, som framställs från humant blod (som innehåller proteiner) och som injiceras i en ven (intravenöst administrerade) kan orsaka allergiska reaktioner. Om du tidigare har haft allergiska reaktioner mot FIBRYGA kommer läkaren att råda dig om huruvida allergimedien behövs.

Läkaren kommer att informera dig om vilka varningstecken för allergiska eller anafylaktiska reaktioner är.

#### **Var uppmärksam på tidiga tecken på allergiska reaktioner (överkänslighet) såsom:**

- näselfeber
- hudutslag
- tryck över bröstet
- flåsande
- lågt blodtryck,
- eller anafylaktisk reaktion (när något av eller alla ovanstående symptom utvecklas snabbt och är intensiva).

Om de inträffar ska injektion/infusion av FIBRYGA omedelbart stoppas (dvs. avbryt injektionen).

#### Virussäkerhet

När läkemedel framställs från humant blod eller human plasma vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts.
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektioner.
- inkludering av steg i hantering av blod eller plasma som kan inaktivera eller eliminera virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som framställts från humant blod eller human plasma administreras. Detta gäller även nya, hittills okända virus eller andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva för höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus samt för icke-höljeförsett hepatit A-virus. Vidtagna åtgärder kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus såsom parvovirus B19.

Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarligt för gravida kvinnor (infektion av ofött barn) och för personer med nedsatt immunförsvar eller som har vissa typer av anemi (t.ex. sicklecellsanemi eller onormal nedbrytning av röda blodkroppar).

Det rekommenderas starkt att man antecknar produktnamn och satsnummer varje gång man får FIBRYGA för att upprätthålla ett register på vilka satser som används.

Din läkare kan rekommendera att du överväger att vaccineras mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepade gånger får fibrinogenprodukter från human plasma.

## **Barn och ungdomar**

Det finns inga särskilda eller ytterligare varningar eller försiktighetsåtgärder för barn och ungdomar.

## **Andra läkemedel och FIBRYGA**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

FIBRYGA får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnittet *“Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal/Rekonstitution”*.

## **Graviditet, amning and fertilitet**

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. Denna produkt ska endast användas under graviditet eller amning på läkares eller apotekspersonals inrådan.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

FIBRYGA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

FIBRYGA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 132 mg natrium (en annan ingrediens i koksalt/bordsalt) per flaska. Detta motsvarar 6,6 % av högsta rekommenderat dagligt dos av natrium för vuxna. Ta hänsyn till detta om du äter en natriumreducerad kost.

## **3. Hur du använder FIBRYGA**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. FIBRYGA ges som en intravenös infusion (infusion i en ven) av sjukvårdspersonal.

Dos och doseringsregim beror på:

- din vikt
- sjukdomens svårighetsgrad
- var blödnigen uppstått eller
- typen av operation och
- ditt hälsotillstånd.

## **Användning för barn och ungdomar**

Användning av FIBRYGA hos barn och ungdomar (intravenöst) skiljer sig inte från användning hos vuxna.

## **Om du använt för stor mängd av FIBRYGA**

För att undvika risken för överdosering kommer din läkare att ta regelbundna blodprov för att mäta ditt fibrinogenvärde.

Vid överdosering kan risken för onormal blodproppsbildning öka.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **Administreringsätt**

Detta läkemedel ska injiceras eller infuseras i vener efter beredning med den medföljande vätskan. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

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

##### **Kontakta omedelbart läkare :**

- om någon av biverkningarna inträffar.
- om du observerar någon biverkning som inte nämns i denna information.

Följande biverkningar har rapporterats för FIBRYGA och andra fibrinogenkoncentrat (frekvensen av de angivna biverkningarna är okänd):

- Allergiska reaktioner eller reaktioner av anafylaktisk typ: hudreaktioner såsom hudutslag eller rodnad i huden (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- Kardiovaskulära: inflammation i vener och bildning av blodproppar (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- ökad kroppstemperatur.

Om du upplever något av ovanstående symptom, kontakta läkare så fort som möjligt.

##### **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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 5. Hur FIBRYGA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Pulvret bör endast lösas upp precis före injektion/infusion. Stabiliteten hos den beredda lösningen har visats i 24 timmar vid rumstemperatur (max 25 °C). För att förhindra kontaminering bör lösningen dock användas omedelbart och endast vid ett tillfälle. Den rekonstituerade lösningen får inte förvaras i kylskåp eller frys.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

##### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är humant fibrinogen.
- FIBRYGA innehåller 1 g humant fibrinogen per flaska eller 20 mg/ml humant fibrinogen efter

- beredning med den medföljande vätskan (50 ml vatten för injektionvätskor).
- Övriga innehållsämnen är L-argininhydroklorid, glycin, natriumklorid och natriumcitratdihydrat.

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

FIBRYGA levereras som pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning och finns tillgänglig i glasflaskor.

Pulvret är vitt eller blekgult och fuktabsorberande, även framstående som en söndersmulad torrsubstans.

Vätskan är klar och färglös.

Den beredda lösningen är nästan färglös och lätt opaliserande.

FIBRYGA säljs i en förpackning som innehåller:

- 1 flaska med pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
- 1 injektionsflaska med vätska (vatten för injektionvätskor)
- 1 Octajet överföringsenhet
- 1 partikelfilter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Octapharma AB  
112 75 Stockholm  
Sverige

### **Tillverkare**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Wien, Österrike

Octapharma AB  
112 75 Stockholm, Sverige

### **Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

Fibryga®: Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Sverige, Nederländerna, Förenade kungariket (Nordirland).  
Fibrema®: Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.11.2021.**

---

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

#### ***Dosering***

Substitutionsbehandlingens dosering och duration beror på sjukdomens svårighetsgrad, blödningens placering och omfattning, samt patientens kliniska tillstånd.

För att kunna beräkna individuell dos bör man fastställa funktionell fibrinogennivå, och mängd och administreringsfrekvens bör fastställas utifrån varje enskild patient genom regelbundna mätningar av fibrinogenvärde i plasma och kontinuerlig övervakning av patientens kliniska tillstånd, samt utifrån

andra ersättningsbehandlingar som använts.

Vid större kirurgiska ingrepp är det mycket viktigt att man noggrant övervakar ersättningsbehandlingen via koagulationsanalyser.

### 1. Profylax hos patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi och känd blödningsbenägenhet.

För att förebygga kraftiga blödningar under kirurgiska ingrepp rekommenderas profylaktisk behandling som höjer fibrinogenvärdet till 1 g/l och att detta fibrinogenvärde upprätthålls tills hemostas är under kontroll och över 0,5 g/l tills såret är helt läkt.

Vid kirurgiskt ingrepp eller vid behandling av en blödning ska dosen beräknas enligt följande:

$$\text{Dos (mg/kg kroppsvikt)} = \frac{[\text{Målvärde (g/l)} - \text{uppmätt värde (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l per mg/kg kroppsvikt)}}$$

Efterföljande dosering (doser och injektionsfrekvens) ska anpassas efter patientens kliniska tillstånd samt laboratorieresultat.

Den biologiska halveringstiden för fibrinogen är 3–4 dagar. Om fibrinogen inte förbrukas krävs därför oftast inte någon upprepad behandling med humant fibrinogen. Med hänsyn till den ackumulering som sker vid upprepad administrering för profylaktisk användning ska dosen och frekvensen fastställas enligt läkarens behandlingsmål för en specifik patient.

#### *Pediatrisk population*

Vid kirurgiskt ingrepp eller vid behandling av en blödningsepisod ska dosen hos ungdomar beräknas enligt formeln som beskrivs för vuxna ovan, medan dosen till barn under 12 år ska beräknas enligt följande:

$$\text{Dos (mg/kg kroppsvikt)} = \frac{[\text{Målvärde (g/l)} - \text{uppmätt värde (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l per mg/kg kroppsvikt)}}$$

Efterföljande dosering ska anpassas efter patientens kliniska tillstånd samt laboratorieresultat.

#### *Äldre patienter*

Kliniska studier av FIBRYGA inkluderade inte patienter i åldern 65 år och äldre för att ge avgörande bevis om huruvida de uppvisar en annorlunda respons än yngre patienter.

### 2. Behandling av blödningar

#### **Blödning hos patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi**

Blödningsepisoder ska behandlas enligt formeln ovan för vuxna/ungdomar och barn, för att uppnå ett rekommenderat målvärde för fibrinogen i plasma på 1 g/l. Detta värde ska upprätthållas tills hemostasen är under kontroll.

#### **Blödning hos patienter med fibrinogenbrist**

##### *Vuxna*

Generellt administreras till en början 1–2 g med påföljande infusioner vid behov. I fall av svår blödning, t.ex. vid omfattande kirurgi, kan en större mängd (4–8 g) fibrinogen krävas.

##### *Pediatrisk population*

Doseringen bör fastställas utifrån kroppsvikt och kliniska behov men är vanligen 20–30 mg/kg.

### **Instruktioner för beredning och administrering**

#### **Allmänna instruktioner**

- Den rekonstituerade lösningen ska vara nästan färglös och lätt opaliserande. Använd inte lösningar som är grumliga eller som innehåller partiklar.

#### **Rekonstitution**

1. Värm upp både pulvret (FIBRYGA) och vätskan (vatten för injektionsvätskor) i öppnade behållaren till rumstemperatur. Denna temperatur ska bibehållas vid rekonstitution. Om ett vattenbad används för uppvärmning måste man se till att vatten inte kommer i kontakt med behållarens gummiproppar eller lock. Vattenbadets temperatur bör inte överstiga 37 °C (98 °F).
2. Ta av locket från flaskan med pulver (FIBRYGA) och locket från flaskan med vätska så att infusionsproppens centrala del exponeras. Rengör gummipropparna med en alkoholservett och låt gummiproppar torka.
3. Avlägsna locket på Octajet-överföringsanordningens yttre förpackning. Låt Octajet-enheten vara kvar i den klara ytterförpackningen så att sterilitet bibehålls.

4. Ta Octajet i sin yttre förpackning och vänd den upp och ned över pulverflaskan (FIBRYGA). Placera enheten, när den är i den yttre förpackningen, på pulverflaskans mitt tills produktspetsens (färglös) clips är låsta. Ta försiktigt bort den yttre förpackningen från Octajet medan du håller pulverflaskan och var försiktig så att du inte vidrör vattenspetsen (blå) och sätt fast Octajet ordentligt i pulverflaskan. (fig. 1).

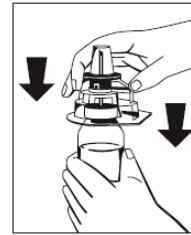


Fig. 1

5. Håll pulverflaskan (FIBRYGA) ordentligt på en jämn yta och vänd injektionsflaskan med vätskan upp och ned och placera den i mitten av vattenspetsen. Tryck Octajets blå plastspets hårt genom gummiproppen på injektionsflaskan med vätska. (fig. 2).



Fig. 2

6. Ta bort distansringen (fig. 3) och tryck ned injektionsflaskan med vätska (fig. 4). Vätska kommer att flöda in i pulverflaskan (FIBRYGA).



Fig. 3

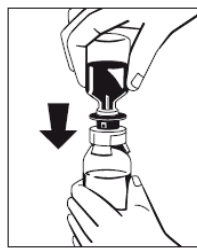


Fig. 4

7. När överföringen av vätska är klar, snurra försiktigt runt produktflaskan tills pulvret är helt upplöst. Skaka inte flaskan, så att skumbildning undviks. Pulvret bör vara helt upplöst inom ca 5 minuter. Det ska inte ta mer än 30 minuter att lösa upp pulvret. Om pulvret inte är upplöst inom 30 minuter ska produkten slängas.

8. Vrid den blå injektionsflaskanslutningen till vätska (båda riktningarna är möjliga) för att föra positionsmarkörerna samman och ta bort den tomma injektionsflaskan med vätska tillsammans med vattenspetsen. (fig. 5).

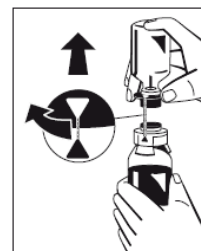


Fig. 5

9. Sätt fast en spruta på det medföljande filtret (fig. 6) och anslut filtret till Octajets luer-lock på pulverflaskan (fig. 7). Dra lösningen genom filtret in i sprutan. (fig. 8).

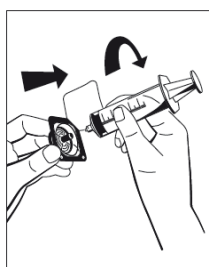


Fig. 6

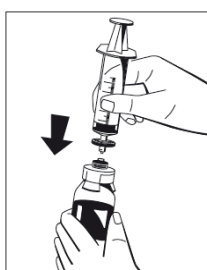


Fig. 7

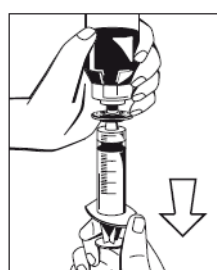


Fig. 8

10. Ta loss den fyllda sprutan från filtret och släng den tomma flaskan.

En standardinfusionsatts rekommenderas för intravenös applicering av den rekonstituerade lösningen vid rumstemperatur.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **Administreringsätt**

Intravenös infusion eller injektion.

FIBRYGA ska administreras genom långsam intravenös infusion vid en rekommenderad maxhastighet på 5 ml per minut för patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi och med en rekommenderad maxhastighet på 10 ml per minut för patienter med förvärvad fibrinogenbrist.

### **Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.