

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fibclot 1,5 g **Injektio-/infusiokuiva-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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fibclot on ja mihin sitä käytetään

Mitä Fibclot on

Kyseessä on valmiste, joka kuuluu antihemorragisten lääkkeiden luokkaan. Vaikuttava aine on ihmisen fibrinogeeni, proteiini, jota on kehossa luonnollisesti. Tämän proteiinin tehtävä on varmistaa veren normaali hyytyminen ja estää verenvuodon jatkuminen liian pitkään.

Mihin Fibclot-valmistetta käytetään

Sitä käytetään kaikissa ikäryhmissä ihmisen fibrinogeenin vajeen kompensointiin ja näin ollen verenvuodon estämiseen ja hoitamiseen potilailla, joilla on synnynnäinen fibrinogeenipuutos. Synnynnäinen fibrinogeenipuutos on perinnöllinen sairaus, jolle on ominaista fibrinogeeniksi kutsutun proteiinin normaalia matalampi pitoisuustaso tai sen puute. Se voi aiheuttaa pitkittynyttä verenvuotoa.

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

Älä käytä Fibclot-valmistetta

jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (ihmisen fibrinogeenille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).

Kerro lääkärille, jos olet allerginen mille tahansa lääkkeelle.

Varoitukset ja varotoimet:

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fibclot-valmistetta.

Verihyytymien riski

Jos käytetään suurta tai toistuvaa annosta, tämä lääkevalmiste voi lisätä verihyytymien verisuonissa muodostumisen riskiä.

Sen vuoksi lääkärin on arvioitava tämän lääkevalmisteen hyödyt verihyytymäriski huomioon ottaen, erityisesti

- jos sinulla on ollut sydänkohtaus (sepelvaltimotauti tai sydäninfarkti)

- jos sinulla on maksasairaus
 - jos olet ollut äskettäin leikkauksessa
 - jos olet menossa leikkaukseen pian
 - jos potilas on vastasyntynyt vauva
 - jos sinulla on normaalia suurempi todennäköisyys saada verihyytymiä.
- Lääkärisi voi myös pyytää sinulta ylimääräisiä kokeita, joilla riskiä voidaan seurata.

Allergiariski

Lääkäri kertoo sinulle allergisen reaktion varoitusmerkeistä (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos jokin näistä vaikutuksista ilmenee, **tämän lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi**.

Virusturvallisuus

Tämä lääkevalmiste on valmistettu ihmisen plasmasta (veren nestemäisestä osasta). Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, käytössä on menetelmiä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Nämä ovat

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, jotta infektoita mahdollisesti kantavat henkilöt voidaan sulkea pois
- jokaisen plasmaluovutuksen ja -poolin testaus virusinfektioiden merkkien varalta
- virusten inaktivointi/poistomenetelmät veren tai plasman käsittelyssä.

Varoimista huolimatta infektioiden siirtymismahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta tehtyjä valmisteita. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muita infektoita.

Toimenpiteitä pidetään tehokkaina vaipallisia viruksia, kuten ihmisen immuunikatovirusta (HIV tai AIDS-virus), B-hepatiittia ja C-hepatiittia vastaan, sekä vaipatonta A-hepatiittivirusta vastaan.

Toimenpiteet saattavat tehotta huonosti vaipattomia viruksia, kuten parvovirus B19:ää, vastaan. Parvovirus B19 -infektio voi olla vakava raskaana oleville naisille (sikiön infektio) ja henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt tai joilla on jonkin tyyppinen anemia (esim. sirppisolusairaus tai hemolyyttinen anemia).

Lääkäri voi neuvoa sinua harkitsemaan A- ja B-hepatiittirokotteen ottamista, jos saat säännöllisesti/toistuvasti ihmisen plasmasta johdettuja valmisteita.

Aina kun saat annoksen tätä lääkevalmistetta, on erittäin suositeltavaa pitää kirjaa käytetyistä eristä merkitsemällä valmisteen nimi ja eränumero muistiin.

Lapset ja nuoret

Samat varoitukset ja varotoimet koskevat lapsia ja nuoria.

Muut lääkevalmisteet ja Fibclot

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

Tämän hoidon ja muiden lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu tähän mennessä. Lääkettä ei kuitenkaan pidä sekoittaa minkään muun valmisteen ja/tai lääkevalmisteen kanssa.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä valmistetta saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos lääkäri on niin neuvonut.
- Jos havaitset hoidon aikana olevasi raskaana, keskustele lääkärin kanssa, sillä vain hän voi määrittää, onko sinun jatkettava hoitoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Fibclot sisältää enintään 3 mmol (tai 69 mg) natriumia injektiopulloa kohden.

Tämä on otettava huomioon, jos noudatat tiukkaa vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Fibclot-valmistetta käytetään

Hoito on aloitettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta synnyntäisen fibrinogeenipuutoksen hoitamisesta.

Annos

Lääkäri määrittää sopivan annoksen ja antotiheyden. Niihin vaikuttavat seuraavat asiat:

- ruumiinpainosi
- fibrinogeenipuutoksesi vaikeus
- verenvuodon sijainti ja laajuus tai leikkauksesi tyyppi
- terveydentilasi.

Lääkäri suosittelee sinulle verikokeiden ottamista hoidon aikana, jotta fibrinogeenipitoisuuttasi voidaan hallita.

Näiden kokeiden tulosten perusteella lääkäri voi päättää mukauttaa annosta ja injektioiden antotiheyttä.

Antotiheys

Lääkäri määrittää, miten usein injektioita pitää antaa.

Lääkäri mukauttaa injektioiden määrää verenvuotosi vaikeuden ja hoidon tehokkuuden perusteella.

Antotiheyttä ja hoidon kestoa erilaisissa tilanteissa koskevaa tietoa on tämän pakkausselosteen lopussa, terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetussa kohdassa.

Antotapa:

Tämä lääke annetaan injektiona laskimoon. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos käytät enemmän Fibclot-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostusriskin välttämiseksi lääkäri ottaa säännöllisesti verikokeita, jotta fibrinogeenipitoisuuttasi voidaan hallita.

Yliannostustapauksessa verihyytymien epätavallisen muodostumisen riskiä ei voida poissulkea.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allergisten reaktioiden riski: Kuten kaikkien laskimoon annettavien proteiiniainvalmisteiden käytössä, allergisia reaktioita voi esiintyä. Joissakin tapauksissa nämä reaktiot ovat edenneet vakavaksi allergiseksi reaktioksi.

Allergisen reaktion varoitusmerkkejä ovat seuraavat:

- kasvojen tai kurkun turvotus
- poltteleva tai kihelmöivä tunne pistoskohdassa
- vilunväreet
- punoitus, kutina ja ihottuma
- nopea syke, matala verenpaine

- kova väsymys (letargia)
- pahoinvointi, oksentelu
- levottomuus
- puristava tunne rinnassa
- kihelmöinti
- hengityksen vinkuna (astman kaltainen).

Jos jotakin näistä vaikutuksista ilmenee, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, joka reaktion tyyppin ja vaikeuden mukaan **lopettaa tämän lääkehoidon ja/tai** aloittaa soveltuvan hoidon.

Verihyytymät: Verenkierrossa voi esiintyä verihyytymiä. Ne voivat johtaa

- sydänkohtaukseen, jonka varoitusmerkkejä ovat äkillinen rintakipu ja hengästyneisyys
- aivohalvaukseen, jonka varoitusmerkkejä ovat äkillinen lihasheikkous, tuntokyvyn ja/tai tasapainon menetys, vireystilan lasku ja puhevaikeudet
- vakavaan tilaan, jota kutsutaan keuhkoemboliaksi ja jonka varoitusmerkkejä ovat rintakipu, hengitysvaikeudet ja veren yskiminen
- hyytymään laskimossa (laskimotromboosi), jonka varoitusmerkkejä ovat punoitus, lämmön tunne, kipu, aristus sekä yhden jalan tai molempien jalkojen turvotus.

Jos jotakin näistä vaikutuksista ilmenee, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, joka reaktion tyyppin ja vaikeuden mukaan **lopettaa tämän lääkehoidon ja/tai** aloittaa soveltuvan hoidon.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **yleisiä** (voivat esiintyä enintään 1 infuusiassa 10:stä):

- päänsärky.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **melko harvinaisia** (voivat esiintyä enintään 1 infuusiassa 100:sta):

- allergiset reaktiot (mukaan lukien anafylaktinen sokki, kalpeus, pahoinvointi (oksentelu), yskä, matala verenpaine, vilunväreet, nokkosihottuma, ks. myös kohta Allergisten reaktioiden riski)
- huimaus
- oksentelu (päänsäryn yhteydessä)
- korvien soiminen
- verenkierron häiriö (syvä laskimotromboosi, pinnallinen tromboflebiitti)
- hengitysvaikeudet (astma)
- ihottuma, ihon punoitus, ihon ärsytys, yöllinen hikoilu
- kuuma olo.

Lapset ja nuoret

Haittavaikutusten yleisyys, tyyppi ja vakavuus ovat samanlaisia aikuisilla ja lapsilla (0–18-vuotiailla) lukuun ottamatta allergisia ja anafylaktisia reaktioita, joita esiintyi lapsilla yleisesti.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fibclot-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:ssa. Ei saa jäätyä.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
- Valmiste on kuitenkin käytettävä välittömästi käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen. Älä säilytä käyttövalmiiksi saatettua valmistetta.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että käyttövalmiiksi saatettu liuos on sameaa tai siinä on hiukkasia.
- 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 Fibclot sisältää

Vaikuttava aine on ihmisen fibrinogeeni (1,5 g injektiopulloa kohden). Kun Fibclot on saatettu käyttövalmiiksi 100 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä, se sisältää 15 mg/ml ihmisen fibrinogeenia.

Muut ainesosat ovat arginiinihydrokloridi, isoleusiini, lysinihydrokloridi, glysiini, natriumsitraattidihydraatti ja liuotin (injektionesteisiin käytettävä vesi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Tämä lääkepakkaus sisältää kuiva-aineen ja injektionesteen valmistamiseen tarkoitetun liuottimen lasisissa injektiopulloissa sekä siirtojärjestelmän.

Käyttövalmiin liuoksen on oltava lähes väritöntä ja lievästi opalisoivaa (helmenhohtoinen).

Myyntiluvan haltija:

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies
Tour W – 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage
92800 Puteaux, RANSKA
Tel : +33(0) 1 69 82 70 10
Fax : +33(0) 1 69 82 19 03

Valmistaja:

LFB BIOMEDICAMENTS
59 rue de Trévisse, 59000 Lille, RANSKA

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Espanja, Iso-Britannia, Itävalta, Kreikka, Saksa: FibCLOT
Tanska, Suomi, Unkari, Luxemburg, Norja, Ruotsi, Alankomaat: Fibclot
Belgia: Fibclot 1,5 g, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
Italia: Fibriclotte

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.8.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Hoito on aloitettava hyytymishäiriöiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Korvaushoidon annostukseen ja keston vaikuttavat fibrinogeenipuutoksen vaikeus, verenvuodon sijainti ja laajuus sekä potilaan kliininen tila.

(Toiminnallinen) fibrinogeenipitoisuus on määritettävä, jotta yksilöllinen annos voidaan laskea, ja annettava määrä ja antotiheys on määritettävä yksilöllisesti potilaan mukaan plasman fibrinogeenipitoisuuden säännöllisen mittauksen, potilaan kliinisen tilan jatkuvan seurannan ja muiden käytettyjen korvaushoitojen perusteella.

Plasman normaali fibrinogeenipitoisuus on 1,5–4,5 g/l. Synnynnäisessä hypofibrinogenemiassa tai afibrinogenemiassa kriittinen plasman fibrinogeenipitoisuus, jota matalammalla pitoisuudella verenvuotoa voi esiintyä, on noin 0,5–1,0 g/l.

Suurten kirurgisten toimenpiteiden tapauksessa korvaushoidon tarkka seuranta hyytymisanalyyysien avulla on välttämätöntä.

Synnynnäistä hypofibrinogenemiaa tai afibrinogenemiaa sairastavien ja vuoto-oireisten potilaiden verenvuodon hoito ja perioperatiivinen profylaksia.

Ei-kirurgisten verenvuotojaksojen hoitamiseen suositellaan fibrinogeenipitoisuuden nostamista tasolle 1 g/l ja sen pitämistä tällä tasolla, kunnes hemostaasi on hallinnassa, ja tason 0,5 g/l yläpuolella, kunnes verenvuoto on täysin loppunut.

Kirurgisten toimenpiteiden aikana esiintyvän liiallisen verenvuodon estämiseen suositellaan ennaltaehkäisevää hoitoa, jolla fibrinogeenipitoisuus nostetaan tasolle 1 g/l, ja sen pitämistä tällä tasolla, kunnes hemostaasi on hallinnassa, ja tason 0,5 g/l yläpuolella, kunnes haava on täysin parantunut.

Kirurgisen toimenpiteen yhteydessä tai ei-kirurgisen verenvuodon hoidossa annos lasketaan seuraavalla tavalla:

$$\text{Annos (g)} = [\text{tavoitetaso (g/l)} - \text{lähtötaso (g/l)}] \times 1/\text{saanto (g/l)/(g/kg)} \times \text{ruumiinpaino (kg)}$$

Suhde 1/saanto määritetään potilaan yksilöllisen saannon mukaan* (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2). Jos yksilöllinen saanto ei ole tiedossa, suhde 1/saanto määritetään seuraavasti:

- 0,053 (g/kg)/(g/l) lapsilla ja nuorilla, joiden ruumiinpaino on alle 40 kg
- 0,043 (g/kg)/(g/l) aikuisilla ja nuorilla, joiden ruumiinpaino on vähintään 40 kg.

* Esimerkki potilaan saannon ja annoksen laskennasta:

Henkilö on 60 kg painava potilas, jonka lähtötilanteen fibrinogeenipitoisuus on alle mitattavan tason ja jonka fibrinogeenipitoisuus on noussut tasolle 1,20 g/l yhden tunnin kuluttua siitä, kun hänelle on annettu Fibclot-valmistetta infuusiona 0,060 g ruumiin painokiloa kohden.

Potilaan saanto lasketaan seuraavasti:

$$1,20 \text{ (g/l)} / 0,060 \text{ (g/kg)} = 20,0 \text{ (g/l)/(g/kg)}$$

Vaadittava annos pitoisuuden nostamiseksi tasolle 1,0 g/l lasketaan seuraavasti:

$$1,0 \text{ (g/l)} \times 1 / 20,0 \text{ (g/l)/(g/kg)} \text{ [tai } 0,050 \text{ (g/kg)/(g/l)}] \times 60 \text{ kg} = 3 \text{ g}$$

Hätätilanteessa, jossa lähtötilanteen fibrinogeenipitoisuutta ei tiedetä, suositeltava aloitusannos on 0,05 g ruumiin painokiloa kohden laskimoon annettuna aikuisilla ja nuorilla, joiden ruumiinpaino on vähintään 40 kg, ja 0,06 g ruumiin painokiloa kohden lapsilla, joiden ruumiinpaino on alle 40 kg.

Seuraavaa annostusta (annoksia ja injektioitiheyttä) on mukautettava potilaan kliinisen tilan ja laboratoriotulosten perusteella.

Fibrinogeenin biologinen puoliintumisaika on 3–4 päivää. Kun kulutusta ei ole, hoidon toistaminen ihmisen fibrinogeenilla ei tavallisesti ole tarpeen. Kun otetaan huomioon akkumulaatio, jota esiintyy profylaktisessa jatkuvassa annossa, lääkärin on määritettävä annos ja antotiheys kullekin potilaalle hoitotavoitteiden mukaisesti.

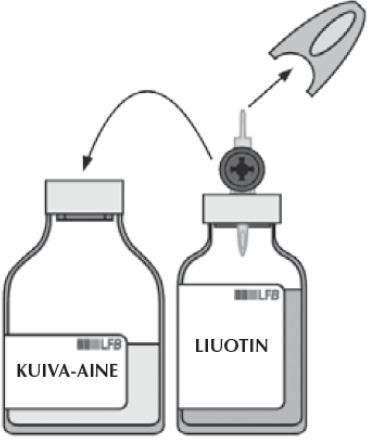
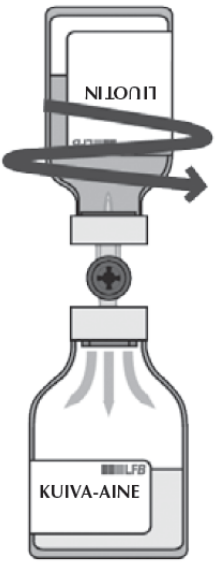
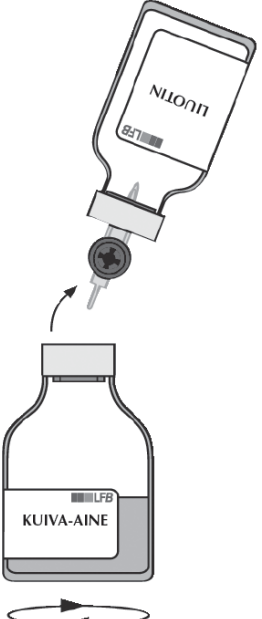
Pediatriset potilaat

Saanto on pienempi ja puoliintumisaika lyhyempi alle 40 kg painavilla lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla ja nuorilla, joiden ruumiinpaino on vähintään 40 kg (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2). Tästä syystä Fibclot-valmisteen annoksen laskennassa on käytettävä kullekin painoryhmälle mukautettua saantoa, kun potilaan yksilöllistä saantoa ei tiedetä. Voidaan olettaa, että alle 40 kg:n painoluokkaan kuuluvat lapset aina vastasyntyneistä noin 12-vuotiaisiin asti. Annostusta (annoksia ja injektioitiheyttä) on mukautettava potilaan yksilöllisen kliinisen vasteen mukaan.

Käyttövalmiiksi saattaminen:

Käytä tavallisten suositusten mukaista aseptista menetelmää.

	<p>Nosta kummankin injektiopullon (kuiva-aine ja liuotin) lämpötila tarvittaessa huoneenlämpöiseksi.</p>
	<p>Poista liuospullon ja kuiva-ainepullon suojus. Desinfioi kummankin tulpan pinta.</p>
	<p>Poista siirtojärjestelmän läpikuultava suojus ja vie näkyvässä oleva lävistyspiikki kokonaan liuotinpullon tulpan keskikohdan läpi kiertäen lävistyspiikkiä samanaikaisesti.</p>

	<p>Poista toinen harmaa suojus siirtojärjestelmän toisesta päästä. Kierrä liuotinpulloa ja työnnä lävistyspiikin vapaa pää nopeasti kuiva-ainepullon tulpan keskikohdan läpi, jolloin liuotin voi siirtyä kuiva-aineeseen. Varmista, että piikki pysyy koko ajan liuottimeen upotettuna, jotta tyhjiö ei purkautu enneaikaisesti.</p>
	<p>Ohjaa liuotinsuihkua siirron aikana kuiva-aineen koko pinnalle ja injektiopullon seiniin kiertävällä vaakasuoralla liikkeellä. Varmista, että liuotin on siirtynyt kokonaan. Tyhjiö purkautuu automaattisesti siirtotoimenpiteen loppuksi siirtojärjestelmän ilma-aukon läpi tulevan steriilin ilman ansiosta.</p>
	<p>Poista tyhjä (liuotin)pullo ja siirtojärjestelmä. Pyöritä muutaman minuutin ajan varovasti, jotta liuokseen ei muodostuisi vaahtoa, kunnes kuiva-aine on liennut täysin.</p>

Käyttövalmis valmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa hiukkasten varalta.

Käyttövalmiin liuoksen on oltava lähes väritöntä ja lievästi opaalinhoitoista. Sameita tai hiukkasia sisältäviä liuoksia ei saa käyttää.

Antaminen:

Fibclot on annettava laskimoon yhtenä annoksena välittömästi käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen, enintään nopeudella 4 ml/min.

Infuusion antoon suositellaan infuusiovälineistöä, jossa on 15 µm:n suodatin.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, ja se on annettava erillisellä injektio-/infuusioletkulla.

Bipacksedel: Information till användaren

Fibclot 1,5 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

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

1. Vad Fibclot är och vad det används för

Vad Fibclot är

Det är ett läkemedel som tillhör gruppen hemostatika. Den aktiva substansen är humant fibrinogen, ett protein som finns naturligt i kroppen. Detta proteins uppgift är att se till att blodet koagulerar normalt och förhindra att blödningar varar för länge.

Vad Fibclot används för

Det används för att kompensera för brist på humant fibrinogen, för alla åldersgrupper, och därmed förebygga och behandla blödning (hemorragi) hos patienter med medfödd fibrinogenbrist. Medfödd fibrinogenbrist är en ärftlig sjukdom som kännetecknas av lägre nivå än normalt eller total frånvaro av ett protein som kallas för fibrinogen. Denna brist kan leda till långvariga blödningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fibclot

Använd inte Fibclot

Om du är allergisk mot den aktiva substansen (humant fibrinogen) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").

Informera läkaren om du är allergisk mot något läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fibclot.

Risk för blodproppar

Vid hög dos eller upprepad dosering kan detta läkemedel öka risken för blodproppar i blodkärlen. Som en konsekvens av detta ska läkaren väga fördelarna med detta läkemedel mot risken för blodproppar, i synnerhet:

- Om du har haft en hjärtattack (en historik med kranskärlssjukdom eller hjärtinfarkt)

- Om du har en leversjukdom.
 - Om du nyligen har genomgått en operation.
 - Om du kommer att genomgå en operation inom kort.
 - Hos nyfödda barn (neonatala).
 - Om du har högre sannolikhet för att få blodproppar än normalt.
- Läkaren kan också be dig genomgå ytterligare tester för att övervaka denna risk.

Risk för allergier

Läkaren kommer att informera dig om varningstecknen för en allergisk reaktion (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar"). Om någon av dessa tecken uppkommer **ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas omedelbart**.

Virussäkerhet

Detta läkemedel är framställt av human plasma (den del av blodet som utgörs av vätska). När läkemedel framställs av humant blod eller human plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa inkluderar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virusinfektion
- inkludering av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus i tillverkningsprocessen.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkas av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (HIV- eller AIDS-virus), hepatit B-virus och hepatit C-virus och mot det icke-höljeförsedda hepatit A-viruset.

De åtgärder som vidtas kan ha begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus som exempelvis parvovirus B19. Infektion med parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster) och för personer med försämrat immunförsvar eller patienter med en viss typ av anemi (t.ex. sickle cell-sjukdom eller hemolytisk anemi).

Läkaren kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med plasmaderiverade produkter.

När du ges detta läkemedel rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Barn och ungdomar

Samma varningar och försiktighetsåtgärder gäller för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Fibclot

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

Ingen påverkan mellan denna behandling och andra läkemedel har hittills upptäckts. Den bör emellertid inte blandas med några andra produkter och/eller läkemedel.

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. Denna produkt ska endast användas under graviditet och amning på läkares inrådan.
- Om du upptäcker att du är gravid under behandlingen, rådgör med läkaren eftersom endast han/hon kan avgöra om du behöver fortsätta med behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Fibclot innehåller upp till 3 mmol (eller 69 mg) natrium per injektions flaska.

Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Fibclot

Behandlingen ska påbörjas under överinseende av läkare med erfarenhet av behandling av medfödd fibrinogenbrist.

Dos

Lämplig dos och doseringsfrekvens fastställs av läkaren och kommer att bero på följande:

- din kroppsvikt
- sjukdomens allvarlighetsgrad
- var och hur omfattande blödningen är, eller typen av operation
- ditt hälsotillstånd

Din läkare kommer att rekommendera att du lämnar blodprover under behandlingen för att kontrollera din fibrinogennivå.

Beroende på resultaten av dessa tester kan läkaren besluta sig för att anpassa dosen och doseringsfrekvensen för dina injektioner.

Administreringsfrekvens

Läkaren avgör hur ofta injektionerna ska ges.

Läkaren kommer att anpassa antalet injektioner baserat på allvarlighetsgraden på din blödning och behandlingens effektivitet.

Information om frekvens och varaktighet på behandlingen i olika situationer finns i slutet av denna bipacksedel i det avsnitt som är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Administreringsätt:

Detta läkemedel ska injiceras i en ven. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har använt för stor mängd av Fibclot

För att undvika risken för överdosering kommer din läkare att ta blodprover regelbundet för att kontrollera din fibrinogennivå.

Vid överdosering kan en risk för onormal blodpropps bildning i blodet inte uteslutas.

4. Eventuella biverkningar

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

Risk för allergiska reaktioner: som för alla intravenösa proteinläkemedel kan allergiska reaktioner uppstå. I vissa fall har dessa reaktioner lett till en allvarlig allergisk reaktion.

Varningstecknen för allergiska reaktioner är:

- svullnad i ansiktet eller halsen
- brännande eller stickande känsla vid infusionsstället
- frossa
- rodnad, klåda och utslag

- snabb hjärtfrekvens, lågt blodtryck
- extrem trötthet (letargi)
- illamående, kräkning
- rastlöshet
- tryckkänsla över bröstet
- myrkrypningar
- väsende andning (som astma).

Om något av detta inträffar, **ska du omedelbart kontakta en läkare** som, beroende på reaktionens typ och svårighetsgrad, **kommer att stoppa behandlingen med detta läkemedel och/eller påbörja lämplig behandling.**

Blodproppar: blodkroppar kan bildas i blodomloppet. Det kan leda till:

- hjärtattack, varningstecknen är plötslig smärta i bröstet eller andnöd
- stroke, varningstecknen är plötslig muskelsvaghet, förlorad känsel och/eller balans, minskad medvetandegrad eller talsvårigheter
- ett allvarligt tillstånd som kallas lungemboli, varningstecknen är bröstsmärta, andningssvårigheter eller blodiga upphostningar
- blodpropp i en ven (ventrombos), varningstecknen är rodnad, värmekänsla, smärta, ömhet eller svullnad i ett eller båda benen.

Om något av detta inträffar, **ska du omedelbart kontakta en läkare** som, beroende på reaktionens typ och svårighetsgrad, **kommer att stoppa behandlingen med detta läkemedel och/eller påbörja lämplig behandling.**

Följande biverkningar är **vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 infusioner):

- huvudvärk.

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 infusioner):

- allergisk reaktion (inklusive anafylaktisk chock, blekhet, kräkningar, hosta, lågt blodtryck, frossa, nässelutslag (urtikaria). Se även avsnittet "Risk för allergiska reaktioner"),
- yrsel
- kräkning (i samband med huvudvärk)
- ringningar i öronen
- blodcirkulationsrubbingar (djup ventrombos, ytlig blodkärlsinflammation)
- andningssvårigheter (astma)
- hudutslag, hudrodnad, hudirritation, nattliga svettningar
- värmekänsla.

Barn och tonåringar

Förekomst, typ och svårighet för biverkningar är likartade för vuxna och pediatrika patienter (från födseln fram till under 18 års ålder) undantaget allergiska/anafylaktiska typer av reaktioner som var vanligt förekommande i den pediatrika populationen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Fibclot 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 injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljus och fukt känsligt.
- Denna produkt ska användas omedelbart efter färdigställande. Förvara ej färdigställt läkemedel.
- Använd inte detta läkemedel om den färdigställda lösningen är grumlig eller har fällningar.
- 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 (1,5 g per injektionsflaska) . Efter blandning med 100 ml vatten för injektionsvätskor innehåller Fibclot 15 mg/ml humant fibrinogen.

Övriga innehållsämnen är argininhydroklorid, isoleucin, lysinhydroklorid, glycin, natriumcitratdihydrat och lösningsmedel (vatten för injektionsvätskor).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel levereras i form av ett pulver tillsammans med vätska för injektionsvätskor, lösningar, i injektionsflaskor av glas och ett överföringssystem.

Den färdigställda lösningen ska vara nästan färglös, lätt opalescent (med en pärlliknande glans).

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies

Tour W – 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage, 92800 Puteaux, FRANKRIKE

Tel: +33(0) 1 69 82 70 10

Fax: +33(0) 1 69 82 19 03

Tillverkare:

LFB BIOMEDICAMENTS

59 rue de Trévisse, 59000 Lille, FRANKRIKE

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Tyskland, Grekland, Spanien och Storbritannien: FibCLOT

Danmark, Finland, Ungern, Luxemburg, Norge, Sverige, Nederländerna: Fibclot

Belgien: Fibclot 1,5 g, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion

Italien: Fibriclotte

Denna bipacksedel ändrades senast 1.8.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behandlingen ska initieras under överinseende av läkare med erfarenhet av behandling av koagulations sjukdomar.

Dosering

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

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 fibrinogennivåerna i plasma och kontinuerlig övervakning av patientens kliniska status, samt utifrån andra ersättningsbehandlingar som använts.

Den normala fibrinogennivån i plasma är 1,5–4,5 g/l. Vid medfödd hypo- eller afibrinogenemi är den kritiska fibrinogennivån i plasma, under vilken blödningar kan uppstå, cirka 0,5–1,0 g/l.

Vid större kirurgiska ingrepp är en noggrann övervakning av substitutionsbehandlingen genom koagulationsanalys av yttersta vikt.

Behandling av blödning och perioperativt profylax hos patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi och känd blödningsbenägenhet.

För behandling av icke-kirurgiska blödningsepisoder rekommenderas att fibrinogennivåerna höjs till 1 g/l och att fibrinogen hålls på denna nivå tills hemostasen är under kontroll och sedan över 0,5 g/l tills läkning skett.

För att förebygga kraftiga blödningar under kirurgiska ingrepp rekommenderas profylaktisk behandling för att höja fibrinogennivåerna till 1 g/l och att fibrinogen hålls på denna nivå tills hemostasen är under kontroll och sedan över 0,5 g/l tills sårsläkning skett.

Vid kirurgiskt ingrepp eller behandling av en icke-kirurgisk blödning ska dosen beräknas enligt följande:

$$\text{Dos (g)} = [\text{målnivå (g/l)} - \text{baslinjenivå (g/l)}] \times 1/\text{utbyte (g/l)/(g/kg)} \times \text{kroppsvikt (kg)},$$

Förhållandet "1/utbyte" definieras i enlighet med patientens utbyte* (se avsnitt 5.2) eller om utbyte är okänt:

- 0,053 (g/kg)/(g/l) för barn och tonåringar <40 kg kroppsvikt
- 0,043 (g/kg)/(g/l) för vuxna och tonåringar ≥ 40 kg kroppsvikt.

*Exempel på en patients utbyte och doseringsberäkning.

För en patient som väger 60 kg, med odetekterbar fibrinogennivå vid baslinjen och där fibrinogen ökar till 1,20 g/l 1 timme efter infusion av 0,060 g per kg av Fibclot:

– Beräkning av patientens utbyte:

$$1,20 \text{ (g/l)} / 0,060 \text{ (g/kg)} = 20,0 \text{ (g/l)} \text{ (g/kg)}$$

– Dosberäkning för en ökning till 1,0 g/l:

$$1,0 \text{ g/l} \times 1/20,0 \text{ (g/l)/(g/kg)} \text{ [eller } 0,050 \text{ (g/kg)/(g/l)]} \times 60 \text{ kg} = 3 \text{ g}$$

I en akutsituation där fibrinogennivån vid baslinjen är okänd är den rekommenderade initiala dosen 0,05 g per kg kroppsvikt, administrerat intravenöst hos vuxna och tonåringar med ≥40 kg kroppsvikt och 0,06 g/kg kroppsvikt hos pediatrika patienter med <40 kg kroppsvikt.

Efterföljande dosering (doser och injektionsfrekvens) ska anpassas baserat på patientens kliniska status och laboratorieresultat.

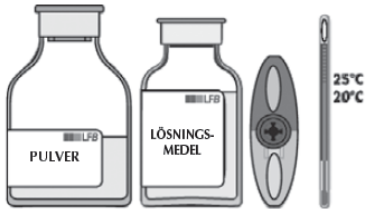
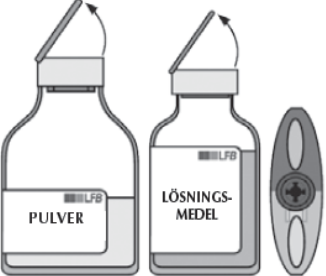
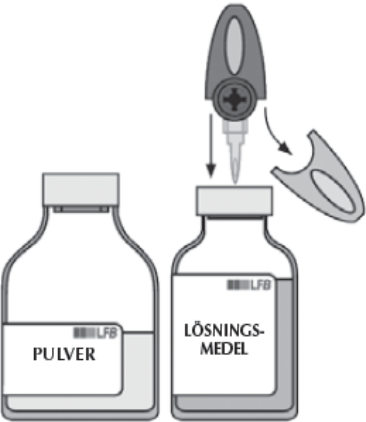
Den biologiska halveringstiden för fibrinogen är 3–4 dagar. Om fibrinogen inte förbrukaskrävs därför oftast inte upprepad behandling med humant fibrinogen. Med tanke på den ackumulering som sker vid upprepad administrering för profylaktisk användning ska dosen och frekvensen fastställas beroende på läkarens behandlingsmål för en viss patient.

Pediatrisk population

Utbyte och halveringstid för barn och tonåringar med kroppsvikt < 40 kg är lägre än för vuxna och tonåringar med kroppsvikt ≥ 40 kg (se avsnitt 5.2 i produktresumén). Därför ska anpassade tal för utbyte användas för att beräkna Fibclot-dosen för de olika kroppsviktgrupperna när den enskilda patientens utbyte är okänd. En kroppsvikt på <40 kg förväntas täcka ett åldersintervall som går från födseln till ungefär 12 års ålder. Dosering (doser och hur ofta injektioner görs) ska anpassas i enlighet med klinisk respons för individen.

Rekonstitution:

Följ gällande riktlinjer för aseptiskt förfarande.

	<p>Öka de båda injektionsflaskornas (pulver och lösningsmedel) temperatur till rumstemperatur om det behövs.</p>
	<p>Avlägsna skyddslocket från injektionsflaskan med lösningsmedel och injektionsflaskan med pulver. Desinficera ytan på varje propp.</p>
	<p>Avlägsna den genomskinliga skyddshylsan från överföringssystemet och för in den exponerade håltagningspetsen hela vägen genom mitten på lösningsmedelsflaskans propp, samtidigt som du vrider på håltagningspetsen.</p>

	<p>Ta bort den andra, grå skyddshylsan från den andra änden av överföringssystemet.</p> <p>Vänd på lösningsmedelsflaskan och tryck snabbt in den fria änden av håltagningspetsen genom mitten av proppen på pulverflaskan så att lösningsmedlet kan överföras till pulvret.</p> <p>Se till att spetsen alltid förblir nedsänkt i lösningsmedlet för att undvika att släppa ut vakuumet för tidigt.</p>
	<p>Under överföringen ska lösningsmedlet riktas så att det sprutas över hela pulverytan samt längs injektionsflaskans väggar med hjälp av en horisontell vridrörelse. Se till att allt lösningsmedel överförs.</p> <p>Vakuumet släpps automatiskt ut i slutet av överföringsförfarandet med hjälp av steril luft genom överföringssystemets ventilationsdel.</p>
	<p>Avlägsna den tomma injektionsflaskan (lösningsmedel) tillsammans med överföringssystem.</p> <p>Virvla försiktigt i några minuter, med en roterande rörelse för att undvika skumbildning, tills pulvret har lösts upp helt.</p>

Det rekonstituerade läkemedlet ska inspekteras visuellt före administreringen för att säkerställa att den inte innehåller några partiklar. Den rekonstituerade lösningen ska vara nästan färglös, lätt opalescent. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar.

Administrering:

Fibclot får endast administreras intravenöst som en singeldos, omedelbart efter rekonstitutionen, och med högst 4 ml/min.

Om den rekonstituerade lösningen inte administreras omedelbart får förvaringen inte överstiga 24 timmar vid rumstemperatur (högst 25 °C).

Det rekommenderas att ett infusionsset med ett icke-steriliserande 15 µm filter används.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala anvisningar.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel och ska administreras genom en separat injektions-/infusionsslang.