

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ФИБРИГА / FIBRYGA 1 g

Прашок и растворувач за раствор за инјектирање / инфузија
Human fibrinogen

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку добиете некакви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Во ова упатство:

1. Што претставува Фибрига и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Фибрига
3. Како да се употребува Фибрига
4. Можни несакани дејства
5. Чување и Фибрига
6. Дополнителни информации

Што содржи Фибрига

Активната супстанција е хуман фибриноген.

Фибрига содржи 1 g хуман фибриноген по шише или 20 mg / ml хуман фибриноген по реконституција со испорачаниот растворувач (50 ml вода за инјекции).

Другите состојки се: L-аргинин хидрохлорид, глицин, натриум хлорид и натриум цитрат дихидрат.

Производител:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.,
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria

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

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

СЕПТИМА ДООЕЛ

бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје, Р.С. Македонија



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФИБРИГА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фибрига содржи хуман фибриноген, протеин кој е важен за згрутчувањето на крвта (коагулација). Недостатокот на фибриноген значи дека крвта не згрутчува како што треба, што тоа доведува до зголемена тенденција кон крварење. Супституцијата на хуманиот фибриноген со Фибрига ќе го корегира проблемот со коагулацијата.

Фибрига се користи за:

- третман на епизоди на крварење и профилакса при хируршки зафати кај пациенти со вроден дефицит на фибриноген (хипо- или афибриногемиија) со изразена тенденција за крварење.
- надоместување на фибриноген кај пациенти со неконтролирано, тешко крварење, проследено со недостаток на фибриноген за време на хируршки зафат.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ФИБРИГА

Не земајте ФИБРИГА:

- ако сте алергични на хуман фибриноген, или која било друга состојка на овој лек (наведени во делот 6).
- ако во минатото сте имале алергиска реакција на Фибрига.

Ве молиме известете го Вашиот лекар доколку сте алергични на некој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред употребата на Фибрига.

Ризик од создавање на згрутчувања во крвните садови

Вашиот лекар треба да ги процени придобивките од овој лек во однос на ризикот од формирање на тромби, а особено:

- ако сте примиле висока доза или повторена доза на овој лек
- ако сте имале срцев удар (коронарна срцева болест или миокарден инфаркт во Вашата медицинска историја)
- ако имате заболување на црниот дроб
- ако неодамна сте имале хируршка интервенција (постоперативни пациенти)
- ако треба да имате хируршки зафат (периоперативни пациенти)
- кај новороденчиња - доенчиња
- ако е веројатно дека ќе имате тегоби од формирање на тромби или проблеми со згрутчувањето (пациенти со ризик од тромбоемболиски настани или дисеминирана интраваскуларна коагулација).

Вашиот лекар може да побара од вас дополнителни тестови за коагулација за следење на овој ризик.



Реакции од алергиски или анафилактичен тип

Секој лек кој, како Фибрига, е направен од хумана крв (кој содржи протеини) и кој се инјектира во вена (се дава интравенски) може да предизвика алергиски реакции. Ако во минатото сте имале алергиски реакции на Фибрига, Вашиот лекар ќе ве посветува ако ви треба лек против алергија.

Вашиот лекар ќе ви ги објасни првичните знаци на алергиски реакции или реакции од анафилактичен тип.

Ве молиме обрнете внимание на раните знаци на алергиски реакции (преосетливост), како што се:

- уртикарија
- осип на кожата
- стегање во градите
- шум при дишењето
- низок крвен притисок или
- анафилакса (кога еден или сите горенаведени симптоми се јавуваат брзо и се интензивни).

Доколку се појават овие симптоми, инјекцијата / инфузијата со Фибрига треба веднаш да се прекине.

Безбедност од вируси

Во производството на лекови од хумана крв или плазма, се превземаат одредени мерки за да се спречи пренесувањето на инфекцијата на пациентите. Тие вклучуваат:

- внимателен избор на донори на крв и плазма за да се обезбеди исклучување на лица со ризик од присуство на инфекција
- тестирање на индивидуалните донации и базените на плазма за знаци на вирус / инфекција
- вклучување на чекори за време на обработка на крв или плазма кои можат да ги деактивираат или отстранат вирусите.

И покрај овие мерки, можноста за пренесување на инфекцијата не може целосно да се исклучи кога се користат лекови произведени од хумана крв или плазма. Ова исто така важи и за сите непознати или новооткриени вируси и други типови на инфекции.

Превземените мерки се сметаат за ефикасни за капсулираните вируси, како што се хуман вирус на имунодефициенција (HIV), вирус на хепатитис В и вирус на хепатитис С, но и за вирусот на хепатитис А, кој не е капсулиран. Превземените мерки може да бидат со ограничена ефикасност против некапсулираните вируси како што е парвовирус Б19.

Инфекцијата со парвовирус Б19 може да биде сериозна кај бремените жени (поради инфекција на нероденото дете) и кај луѓе чиј имунолошки систем е ослабнат или имаат некаков вид на анемија (на пр. српеста анемија или абнормално разградување на црвените крвни клетки).



Особено се препорачува секогаш кога ќе примите доза на Фибрига, да се запишат името на лекот и серискиот број за да се обезбеди запис за употребениот лек. Ако редовно / повторно примате лекови со фибриноген произведени од хумана плазма, Вашиот лекар може да ви препорача да размислите за вакцинација против хепатитис А и В.

Деца и адолесценти

Не постојат специфични или дополнителни предупредувања или мерки на претпазливост кои се применливи за деца и адолесценти.

Други лекови и Фибрига

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или може да земете други лекови.

Фибрига не смее да се меша со други лекови освен оние наведени во делот „Следните информации се наменети само за здравствените работници / реконституција“.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислете дека сте бремени или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек. Овој лек треба да се користи за време на бременост или доење само по консултација со лекар или фармацевт.

Возење и управување со машини

Фибрига не влијае на способноста за возење и управување со машини.

Фибрига содржи натриум

Овој лек содржи до 132 mg натриум (главната состојка во кујнската сол) по шише. Ова одговара на 6,6% од максималната препорачана дневна доза на сол за возрастасно лице. Ве молиме, земете го ова во предвид доколку сте на диета со ограничен внес на сол (натриум).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ФИБРИГА

Секогаш користете го овој лек точно како што ви кажал Вашиот лекар. Проверете кај Вашиот лекар ако не сте сигурни.

Фибрига се дава од страна на здравствени работници со интравенска инфузија (инфузија во вена).

Дозата и режимот на дозирање зависат од:

- вашата тежина,
- сериозноста на вашата болест,
- локација на крварењето
- видот на операцијата,
- вашата здравствена состојба.



Употреба кај деца и адолесценти

Употребата на Фибрига кај деца и адолесценти (интравенски) не се разликува од онаа кај возрасните.

Ако употребите повеќе Фибрига отколку што треба

За да се избегне ризикот од предозирање, Вашиот лекар ќе спроведува редовни тестови на крвта за да го мери нивото на фибриноген.

Во случај на предозирање, може да постои зголемен ризик од формирање на абнормални тромби во вашите крвни садови.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на употреба

Овој лек треба да се инјектира или да се дава како инфузија во вена по реконституција со приложениот растворувач. Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Ве молиме веднаш контактирајте го Вашиот лекар:

- ако се појави некое од наведените несакани дејства
- ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство

Следните несакани дејства се пријавени при употребата на Фибрига и други лекови кои содржат фибриноген (фреквенцијата на овие несакани дејства е непозната):

- алергиски или анафилактички реакции: реакции на кожата, како кожен осип или црвенило на кожата (видете дел 2 „Предупредувања и мерки на претпазливост“)
- кардиоваскуларни: инфламација на вените и формирање на тромби (види дел 2 „Предупредувања и мерки на претпазливост“)
- зголемена телесна температура

Ако забележите некое од овие несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар што е можно побрзо.

Известување за несакани дејства

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат



преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ФИБРИГА

Да се чува подалеку од дофат и вид на децата.

Немојте да го користите овој лек по истекот на рокот на употреба наведен на етикетата и картонската кутија. Датумот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се чува на температура над 25°C. Да не се замрзнува. Чувајте го шишето во надворешната кутија за да се заштити од светлина.

Прашокот треба да се реконституира непосредно пред давањето на инјекцијата / инфузијата. Стабилноста на реконституираниот раствор била демонстрирана во текот на 24 часа на собна температура (до 25°C). Но, за да се спречи контаминација, растворот треба да се употреби веднаш и одеднаш. Реконституираниот раствор не треба да се чува во фрижидер или да се замрзнува. Не фрлајте ги лековите преку отпадните води или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Фибрига и содржината на пакувањето

Фибрига доаѓа како прашок во стаклено шише и стаклена вијала со растворувач за раствор за инјектирање / инфузија.

Прашокот е бел до бледо жолт, хигроскопски, исто така се појавува како ронлива маса.

Растворувачот е чиста и безбојна течност.

Реконституираниот раствор е речиси безбоен и благо опалесцентен.

Фибрига е спакувана во картонска кутија која содржи:

- 1 шише со прашок за раствор за инјектирање / инфузија
- 1 вијала со растворувач (вода за инјекции)
- 1 nextago уред за пренос

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:

11-3384/2 од 18.10.2022 година

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само во здравствена установа (3).

Дата на последна ревизија на упатството

Октомври, 2024 година



Следните информации се наменети само за здравствени работници:

Дозирање

Дозирањето и времетраењето на заменската терапија зависи од тежината на нарушувањето, локацијата и степенот на крварење и клиничката состојба на пациентот.

За да се пресмета индивидуалната доза, треба да се утврди нивото на (функционален) фибриноген и да се утврдат дозата и фреквенцијата на администрација за секој пациент врз основа на редовно мерење на нивото на фибриноген во плазмата и континуирано следење на клиничката состојба на пациентот и другите заменски терапии.

Во случај на големи хируршки интервенции, од клучно значење е прецизно следење на заменската терапија со употреба на тестови за коагулација.

1. Профилакса кај пациенти со вродена хипо- или афибриногенемија и позната тенденција кон крварење.

За да се спречи прекумерно крварење за време на хируршки зафати, се препорачува профилактски третман за подигање на нивото на фибриногенот на 1 g/l и одржување на фибриногенот на тоа ниво се додека не се обезбеди хемостаза и ниво над 0,5 g/l додека не зацели раната.

Во случај на операција или третман на епизода на крварење, дозата треба да се пресмета како што следува:

$$\text{доза (mg/kg телесна тежина)} = \frac{\text{целно ниво (g/l)} - \text{измерено ниво (g/l)}}{0,018 \text{ (g/l на mg/kg телесна тежина)}}$$

Последователното дозирање (доза и фреквенција на инјекции) треба да се прилагоди врз основа на клиничката состојба на пациентот и лабораториските наоди.

Биолошкиот полуживотот на елиминација на фибриногенот е 3-4 дена. Затоа, во отсуство на потрошувачка, обично не е потребно да се повтори третманот со хуман фибриноген. Земајќи ја предвид акумулацијата што се јавува во случај на повторна употреба за профилакса, дозата и фреквенцијата треба да се утврдат во согласност со терапевтските цели што лекарот сака да ги постигне за секој поединечен пациент.

Педијатриска популација

Во случај на хируршка процедура или третман на епизода на крварење, дозата кај адолесцентите треба да се пресмета според формулата за возрасни, опишана погоре, додека дозата за деца <12 години треба да се пресмета на следниов начин:

$$\text{доза (mg/kg телесна тежина)} = \frac{\text{целно ниво (g/l)} - \text{измерено ниво (g/l)}}{0,014 \text{ (g/l на mg/kg телесна тежина)}}$$



Последователното дозирање треба да се прилагоди врз основа на клиничката состојба на пациентот и лабораториските наоди.

Повозрасни пациенти

Клиничките испитувања на Фибрига не вклучувале пациенти на возраст од 65 години и постари и поради тоа не постојат издржани докази дали тие реагираат поразлично од помладата популација.

2. Третман на крварења

Крварење кај пациенти со вродена хипо- или афибриногемиија

Епизодите на крварење треба да се третираат според горе наведените формули за возрасни/адолесценти и за деца за да се постигне целното ниво на фибриноген од 1 g/l во плазмата. Ова ниво треба да се одржува сè додека не се обезбеди хемостаза.

Крварење кај пациенти со стекнат недостаток на фибриноген

Возрасни

Генерално, првично се администрираат 1-2 g преку последователни инфузии според потребата. Во случај на сериозно крварење, на пр. при голем хируршки зафат, може да бидат потребни поголеми количини (4-8 g) фибриноген.

Педијатриска популација

Дозирањето треба да се одреди според телесната тежина и клиничката слика, но обично изнесува 20-30 mg/kg.

Упатства за подготовка и администрација

Општи инструкции

- Реконституираниот раствор треба да биде речиси безбоен и благо опалесцентен. Не користете раствори што се заматени или имаат талог.
- Фибрига е само за еднократна употреба. Не употребувајте повторно ниедна од компонентите.
- За микробиолошка безбедност, растворот треба да се администрира веднаш по реконституцијата. Хемиската и физичката стабилност на реконституираниот раствор при употреба е демонстрирана во тек на 24 часа на собна температура (максимум 25°C). По реконституцијата, не го ставајте во фрижидер или не го замрзнувајте растворот Фибрига.

Реконституција

1. Проверете дали шишето со прашок (Фибрига) и вијалата со растворувач се на собна температура. Оваа температура треба да се одржува за време на реконституцијата. Ако се користи водена бања за затоплување, мора да се внимава да се избегне контакт на водата со гумените затвораи или капачињата на контејнерите. Температурата на водената бања не треба да надминува +37°C.

2. Отстранете ги преклопните капачиња од шишето со прашок (Фибрига) и вијалата со растворувач за да го откриете централниот дел од затвораот за



инфузија. Исчистете ги гумените затворачи со тампон со алкохол и оставете ги гумените затворачи да се исушат.

3. Отворете го пакувањето на уредот за пренос (nextaro) со отстранување на капакот (сл. 1). За да ја одржите стерилноста, не го вадете уредот за пренос од прозирното блистер пакување. Не го допирајте шилецот.



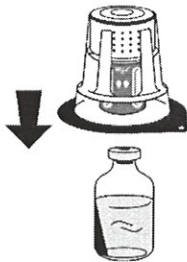
Уред за пренос

сл. 1

4. Ставете ја вијалата со растворувач на рамна, чиста површина и цврсто држете ја. Без да го извадите блистер пакувањето, ставете го синиот дел од уредот за пренос на врвот на вијалата со растворувач. Притиснете право и цврсто надолу додека не се прицврсти на своето место (сл. 2). Не извртувајте додека прицвстувате.

Забелешка:

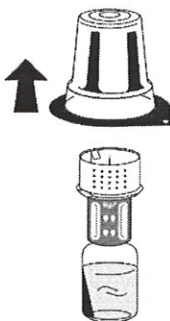
Уредот за пренос мора прво да се прикачи на вијалата со растворувач, а потоа на шишето со лиофилизиран прашок. Во спротивно, доаѓа до губење на вакуумот, а преносот на растворувачот не се одвива.



Вијала со растворувач

сл. 2

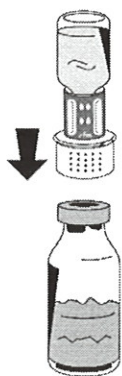
5. Додека ја држите вијалата со растворувач, внимателно отстранете го блистер пакувањето од уредот за пренос (nextaro) со повлекување вертикално нагоре. Погрижете се да го оставите уредот за пренос цврсто прикачен на вијалата со растворувач (сл. 3).



Вијала со растворувач

сл. 3

6. Ставете го шишето со прашок (Фибрига) на рамна, чиста површина и држете го цврсто. Земете ја вијалата со растворувач со приложениот уред за пренос и свртете ја наопаку. Ставете го белиот дел од конекторот на уредот за пренос на врвот на шишето со прашок (Фибрига) и цврсто притиснете надолу додека не се закачи на своето место (сл. 4). Не извртувајте додека прицвстувате. Растворувачот автоматски ќе тече во шишето со прашок (Фибрига).



Вијала со растворувач

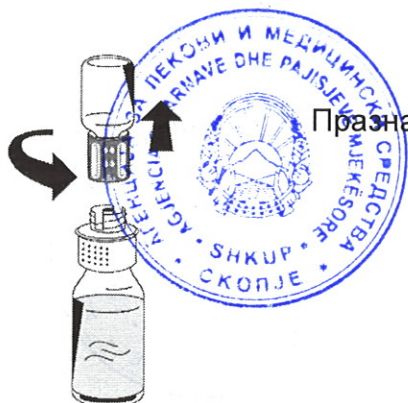
Шише со Фибрига

сл. 4

7. Со уште прикачената вијала со растворувач, нежно завртете го шишето Фибрига додека прашокот целосно не се раствори. За да избегнете формирање на пена, не го тресете шишето. Прашокот треба целосно да се раствори во рок од околу 5 минути. Не треба да трае подолго од 20 минути за да се раствори прашокот. Ако прашокот не се раствори во рок од 20 минути, производот треба да се фрли.

8. Во ретки случаи кога ќе се примети дека нереконституираниот прашок лебди за време на преносот на растворувачот, или времето на реконституција е неочекувано продолжено, процесот на растворање може да се промовира со поригорозно хоризонтално мешање на вијалата.

9. Откако ќе заврши реконституцијата, одвртете го уредот за пренос (синиот дел) спротивно од стрелките на часовникот на два дела (сл. 5). Не го допирајте Luer lock конекторот на белиот дел од уредот за пренос.



Празна вијала со растворувач

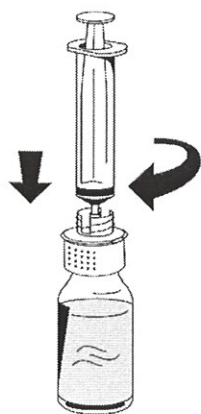
Шише со рекоституиран раствор на Фибрига

сл. 5

10. Фрлете ја празната вијала со растворувач заедно со синиот дел од уредот за пренос.

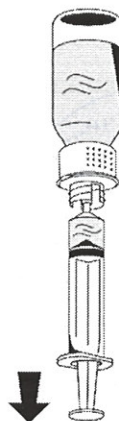
Администрација

1. Внимателно прикачете шприц на Luer lock конекторот на белиот дел од уредот за пренос (сл. 6).
2. Свртете го шишето Фибрига наопаку и повлечете го растворот во шприцот (сл. 7).



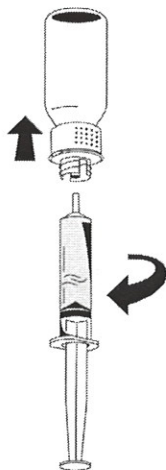
Шише со
рекоституиран
раствор на
Фибрига

сл. 6



сл. 7

3. Откако растворот ќе се префрли, цврсто држете го барелот на шприцот (држејќи го клипот на шприцот свртен надолу) и извадете го шприцот од уредот за пренос (сл. 8).



Празно шише од Фибрига



сл. 8

4. Фрлете го белиот дел од уредот за пренос заедно со празното шише Фибрига.

Се препорачува стандарден сет за инфузија за интравенска администрација на реконституираниот раствор на собна температура.

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

Начин на употреба

Интравенска инфузија или инјекција.

Фибрига треба да се администрира бавно интравенски со препорачана максимална брзина од 5 ml во минута кај пациенти со вродена хипо- или афибриногемиија и со препорачана максимална стапка од 10 ml во минута кај пациенти со стекнат дефицит на фибриноген.

Инкомпатибилности

Овој лек не смее да се меша со други лекови.

