

Листовка: информация за потребителя

Фибрига 1 g

прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор

Човешки фибриноген

Fibryga 1 g

Powder and solvent for solution for injection/infusion

Human fibrinogen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фибрига и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фибрига
3. Как да използвате Фибрига
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фибрига
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20200231
Разрешение №	BG/MA/MP - 66404 / 28-08-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Фибрига и за какво се използва

Какво представлява Фибрига

Фибрига съдържа човешки фибриноген, който е един важен протеин за съсирването на кръвта (коагулация). Недостигът на фибриноген означава, че кръвта не се съсирва достатъчно добре, както би трябвало, което води до увеличена тенденция към кървене. Заместването на човешкия фибриноген с Фибрига коригира коагулационния дефект.

За какво се използва Фибрига

Фибрига се използва за:

- лечение на епизоди на кръвоизлив и профилактика при операция при пациенти с вроден недостиг на фибриноген (хипо- или афибриногенемия) с тенденция към кървене.
- добавяне на фибриноген при пациенти с неовладян тежък кръвоизлив, придружен от придобит недостиг на фибриноген по време на операция.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фибрига

НЕ използвайте Фибрига:

- ако сте алергични към човешки фибриноген или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако сте имали алергични реакции към Фибрига в миналото.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте алергични към някое лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Фибрига.

Риск от съсиреци в кръвоносните съдове

Вашият лекар ще оцени ползите от това лекарство спрямо риска от съсиреци в кръвоносните съдове, по-специално:

- ако сте получили висока доза от това лекарство или то Ви е било прилагано многократно
- ако сте имали сърдечен пристъп (анамнеза за исхемична болест на сърцето или инфаркт на миокарда)
- ако имате чернодробно заболяване
- ако току що сте претърпели операция (постоперативни пациенти)
- ако в момента Ви оперират (периоперативни пациенти)
- при новородени бебета (пеленачета)
- ако при Вас има вероятност да получите съсиреци или да имате проблеми с кръвосъсирването в кръвоносните съдове (пациенти с риск от тромбоемболични събития или множествена (дисеминирана) вътресъдова коагулация)

Вашият лекар може да поиска да Ви бъдат направени допълнителни изследвания на кръвосъсирването, за да провери какъв е рискът.

Алергични или анафилактичен тип реакции

Всяко лекарство, като Фибрига, което се получава от човешка кръв (съдържащо протеини) и което се инжектира във вена (прилагано интравенозно), може да причини алергични реакции. Ако сте имали алергични реакции към Фибрига в миналото, Вашият лекар ще Ви посъветва дали е необходимо противоалергично лекарство.

Вашият лекар ще Ви обясни какви са предупредителните признаци на алергични или анафилактичен тип реакции.

Моля, обърнете внимание на ранните признаци на алергични реакции (свръхчувствителност), като:

- уртикария
- кожен обрив
- тежест в гръдния кош
- хриптене
- ниско кръвно налягане
- или анафилаксия (когато някой или всички от горепосочените симптоми се развият бързо и са интензивни).

Ако възникнат такива признаци, инжектирането/инфузията на Фибрига трябва да се спрے незабавно (т.е. инжектирането трябва да се преустанови).

Вирусна безопасност



Когато лекарствата са получени от човешка кръв или плазма, се прилагат определени мерки, за да се предотврати пренасянето на инфекции върху пациента. Те включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да е сигурно, че са изключени тези, при които има риск да предадат инфекции.
- изследване на всяка дарена кръв и на сборните плазми за признаци на наличие на вирус/инфекции
- включване на стъпки в обработването на кръвта или плазмата, които могат да инактивират или отстранят вирусите.

Независимо от тези мерки, когато се прилагат лекарства, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекция не може да се изключи напълно. Това се отнася и за всякакви неизвестни или нововъзникнали вируси или други типове инфекции.

Мерките, които се вземат, се считат за ефективни за вируси с обвивка като вируса на човешкия имунен дефицит (HIV), вируса на хепатит В и вируса на хепатит С, както и за необвтия вирус на хепатит А. Мерките, които се вземат, може да са с ограничена ефективност срещу необвити вируси като парвовирус В19.

Инфекцията с парвовирус В19 може да бъде сериозна при бременни жени (инфекция на нероденото бебе) и при пациенти с потисната имунна система или с определени типове анемия (напр. сърповидноклетъчна анемия или анормално разрушаване на червените кръвни клетки).

Силно се препоръчва всеки път, когато Ви прилагат доза Фибрига, името и партидният номер на продукта да се записват, за да се съхрани записаната информация за използваните партиди.

Вашият лекар може да препоръча да помислите за ваксинация срещу хепатит А и В, ако получавате редовно/многократно фибриногенни продукти, получени от човешка плазма.

Деца и юноши

Няма специфични или допълнителни предупреждения или предпазни мерки, приложими за деца и юноши.

Други лекарства и Фибрига

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Фибрига не трябва да се смесва с други лекарства, освен упоменатите в точка „Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти/Разтваряне“.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Този продукт трябва да се използва по време на бременност или в периода на кърмене само след консултация с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Фибрига не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Фибрига съдържа натрий

Това лекарство съдържа до 132 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка бутилка. Това количество е еквивалентно на 6,6% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Моля, имайте го предвид, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате Фибрига



Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Фибрига се прилага като интравенозна инфузия (вливане във вена) от медицински персонал.

Дозата и схемата на прилагане зависят от:

- вашето тегло
- тежестта на Вашето заболяване
- местоположението на кръвоизлива
- естеството на операцията
- здравословното Ви състояние

Употреба при деца и юноши

Приложението на Фибрига при деца и юноши (интравенозно) не се различава от приложението при възрастни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фибрига

За да се избегне рискът от предозиране, Вашият лекар ще Ви прави редовни кръвни изследвания за измерване на нивото на фибриногена.

В случай на предозиране, рискът от ненормално образуване на съсиреци в кръвоносните Ви съдове може да се повиши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Това лекарство трябва да се инжектира или влива във вените след разтваряне с предоставения разтворител. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар:

- ако възникне **някоя от нежеланите реакции**
- ако забележите **някакви нежелани реакции, неописани в тази листовка**

Следващите нежелани реакции са съобщени за Фибрига и други фибриногенни продукти (честотата на изброените нежелани реакции не е известна):

- Алергични и анафилактичен тип реакции: кожни реакции като кожен обрив или зачервяване на кожата (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- Сърдечно-съдови: възпаление на вените и образуване на кръвни съсиреци (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- повишаване на телесната температура

Ако получите **някой от горните симптоми**, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фибрига

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява. Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Прахът трябва да се разтваря само непосредствено преди инжекция/инфузия. Стабилността на приготвения разтвор е доказана за 24 часа при стайна температура (макс. 25°C). Въпреки това, за да се предотврати замърсяване, разтворът трябва да се използва веднага и само веднъж. Приготвеният продукт не трябва да се съхранява в хладилника или фризера.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фибрига

- Активното вещество е човешки фибриноген.
- Фибрига съдържа 1 g човешки фибриноген на бутилка или 20 mg/ml човешки фибриноген след разтваряне с предоставения разтворител (50 ml вода за инжекции).
- Другите съставки са: L-аргининов хидрохлорид, глицин, натриев хлорид и натриев цитрат дихидрат.

Как изглежда Фибрига и какво съдържа опаковката

Фибрига е под формата на прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор и се предлага в стъклени бутилки.

Прахът е бял до бледожълт и хигроскопичен, а също и с вид на ронлива маса.

Разтворителят е бистра и безцветна течност.

Приготвеният разтвор е почти безцветен и леко опалесцентен.

Фибрига се продава в една картонена опаковка, съдържаща:

- 1 бутилка с прах за инжекционен/инфузионен разтвор
- 1 флакон с разтворител (вода за инжекции)



- 1 трансферно устройство nexargo

Притежател на разрешението за употреба

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Белгия

Производители

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

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Fibryga®: Австрия, Белгия, България, Германия, Дания, Естония, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Обединеното кралство (Северна Ирландия), Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Унгария, Финландия, Франция, Хърватска, Чешка република, Швеция
Fibrema®: Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

Дозировката и продължителността на заместващата терапия зависят от тежестта на нарушението, местоположението и степента на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.

Трябва да се определи нивото (функционално) на фибриногена, за да се изчисли индивидуалната доза, както и да се определят количеството и честотата на приложение за всеки отделен пациент чрез редовно измерване на плазменото ниво на фибриногена и непрекъснато проследяване на клиничното състояние на пациента и използваните други заместващи терапии.

В случай на голяма хирургическа интервенция прецизното проследяване на заместващата терапия с коагулационни тестове е крайно необходимо.

1. Профилактика при пациенти с хипо- или афибриногемия и известна тенденция към кървене.

За превенция на прекомерно кървене по време на хирургически процедури се препоръчва профилактично лечение, за да се повишат нивата на фибриногена до 1 g/l и това ниво да се задържи, докато се осигури хемостаза, и над 0,5 g/l до пълното заздравяване на раната.

В случай на хирургическа процедура или лечение на епизод на кръвоизлив дозата трябва да се изчисли, както следва:

$$\text{Доза (mg/kg телесно тегло)} = \frac{[\text{Таргетно ниво (g/l)} - \text{измерено ниво (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l на mg/kg телесно тегло)}}$$



Последващата дозировка (доза и честота на инжекциите) трябва да се адаптира на базата на клиничния статус на пациента и резултатите от лабораторните изследвания.

Биологичният полуживот на фибриногена е 3-4 дни. Следователно, при липса на изразходване, обикновено не се налага повторно лечение с човешки фибриноген. Дори да възникне натрупване в случай на повторно приложение при профилактична употреба, дозата и честотата трябва да се определят според терапевтичните цели на лекаря за даден пациент.

Педиатрична популация

В случай на хирургична процедура или лечение на епизод на кръвоизлив дозата при юноши трябва да се изчисли по формулата за възрастни, описана по-горе, а дозата при деца на възраст <12 години трябва да се изчисли, както следва:

$$\text{Доза (mg/kg телесно тегло)} = \frac{[\text{Таргетно ниво (g/l)} - \text{измерено ниво (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l на mg/kg телесно тегло)}}$$

Последващата дозировка трябва да се адаптира на базата на клиничния статус на пациента и резултатите от лабораторните изследвания.

Пациенти в старческа възраст

Клиничните проучвания на Фибрига не включват пациенти на възраст 65 и повече години, за да се предостави убедително доказателство относно това дали те се повлияват по различен начин в сравнение с по-млади пациенти.

2. Лечение на кръвоизливи

Кръвоизливи при пациенти с вродена хипо- или афибриногенемия

Епизоди на кръвоизлив трябва да се лекуват съответно по формулите за възрастни/юноши и деца по-горе, за да се постигне препоръчителното целево плазмено ниво на фибриногена 1 g/l. Това ниво трябва да се задържи, докато се осигури хемостаза.

Кръвоизливи при пациенти с придобит фибриногенен дефицит

Възрастни

Обикновено първоначално се прилагат 1-2 g с последващи инфузии, както е необходимо. В случай на тежка хеморагия, напр. голяма операция, може да се изискват по-големи количества (4-8 g) фибриноген.

Педиатрична популация

Дозата трябва да се определи според телесното тегло и клиничната необходимост, но обикновено е 20-30 mg/kg.

Указания за приготвяне и приложение

Общи указания

- Приготвеният разтвор трябва да е почти безцветен и леко опалесцентен. Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайка.
- Фибрига е само за еднократна употреба. Не използвайте повторно никой от компонентите.
- За микробиологична безопасност разтворът трябва да се приложи веднага след приготвяне на разтвора. Химичната и физичната стабилност на приготвения разтвор са



доказани за 24 часа при стайна температура (макс. 25° C). След приготвяне, не поставяйте разтвора на Фибрига в хладилник и не го замразявайте.

Приготвяне на разтвора

1. Уверете се, че бутилката с праха (Фибрига) и флаконът с разтворителя са със стайна температура. Тази температура трябва да се поддържа по време на приготвянето на разтвора. Ако се използва водна баня за затопляне, трябва да се внимава да не се допусне контакт на водата с гумените запушалки или отчупващите се капачета на опаковките. Температурата на водната баня не трябва да надвишава +37 °C.
2. Отстранете отчупващите се капачета от бутилката с праха (Фибрига) и флакона с разтворителя, за да оголите централната част на инфузионната запушалка. Почистете гумените запушалки с тампон, напоен със спирт, и ги оставете да изсъхнат.
3. Отворете опаковката с трансферното устройство (nextaro), като отлепите капачето (Фиг. 1). За да запазите стерилността, не изваждайте трансферното устройство от прозрачната блистерна опаковка. Не докосвайте шипчето.



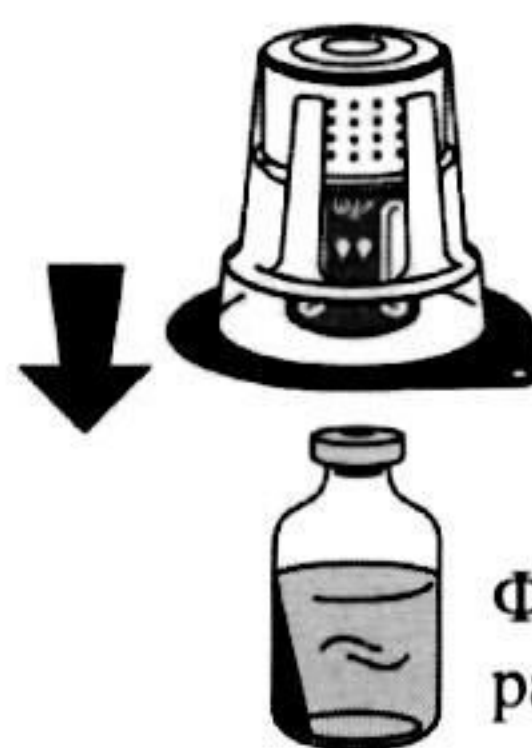
Трансферно устройство

Фиг. 1

4. Поставете флакона с разтворителя върху равна, чиста повърхност и го дръжте здраво. Без да отстранявате блистерната опаковка, поставете синята част на трансферното устройство върху флакона с разтворителя. Натиснете право и рязко надолу, докато щракне на място (Фиг. 2). Не завъртайте, докато прикачвате.

Забележка:

Трансферното устройство трябва да се прикачи първо към флакона с разтворителя, а след това - към бутилката с лиофилизирания прах. В противен случай има загуба на вакуум и разтворителят не може да бъде прехвърлен.



Флакон с разтворител

Фиг. 2



5. Като държите трансферното устройство (пехтаго) върху флакона с разтворителя, внимателно отстранете блистерната опаковка от него, като я издърпате вертикално нагоре. Уверете се, че трансферното устройство остава здраво прикачено към флакона с разтворителя (Фиг. 3).



Фиг. 3

6. Поставете бутилката с праха (Фибрига) върху равна, чиста повърхност и я дръжте здраво. Вземете флакона с разтворителя с прикаченото трансферно устройство и го обърнете с гърлото надолу. Поставете бялата част на конектора на трансферното устройство върху бутилката с праха (Фибрига) и натиснете рязко надолу, докато щракне на място (Фиг. 4). Не завъртайте, докато прикачвате. Разтворителят ще изтече автоматично в бутилката с праха (Фибрига).



Фиг. 4

7. С все още прикачения флакон от разтворителя, леко завъртете бутилката с Фибрига, докато прахът се разтвори напълно. За да избегнете образуване на пяна, не разклащайте бутилката. Прахът трябва да се разтвори напълно в рамките на приблизително 5 минути. Разтварянето на праха не трябва да отнема повече от 20 минути. Ако прахът не се разтвори в рамките на 20 минути, продуктът трябва да се изхвърли.
8. В редкия случай, в който се наблюдава, че неразтворен прах плува в разтвора при прехвърлянето на водата за инжекции или времето за разтваряне е неочаквано дълго, процесът на разтваряне може да бъде ускорен с по-енергично хоризонтално разбъркване на флакона.



9. След завършване на разтварянето развинтете трансферното устройство (синята част) по посока обратна на часовниковата стрелка на две части (Фиг. 5). Не докосвайте Luer lock конектора върху бялата част на трансферното устройство.

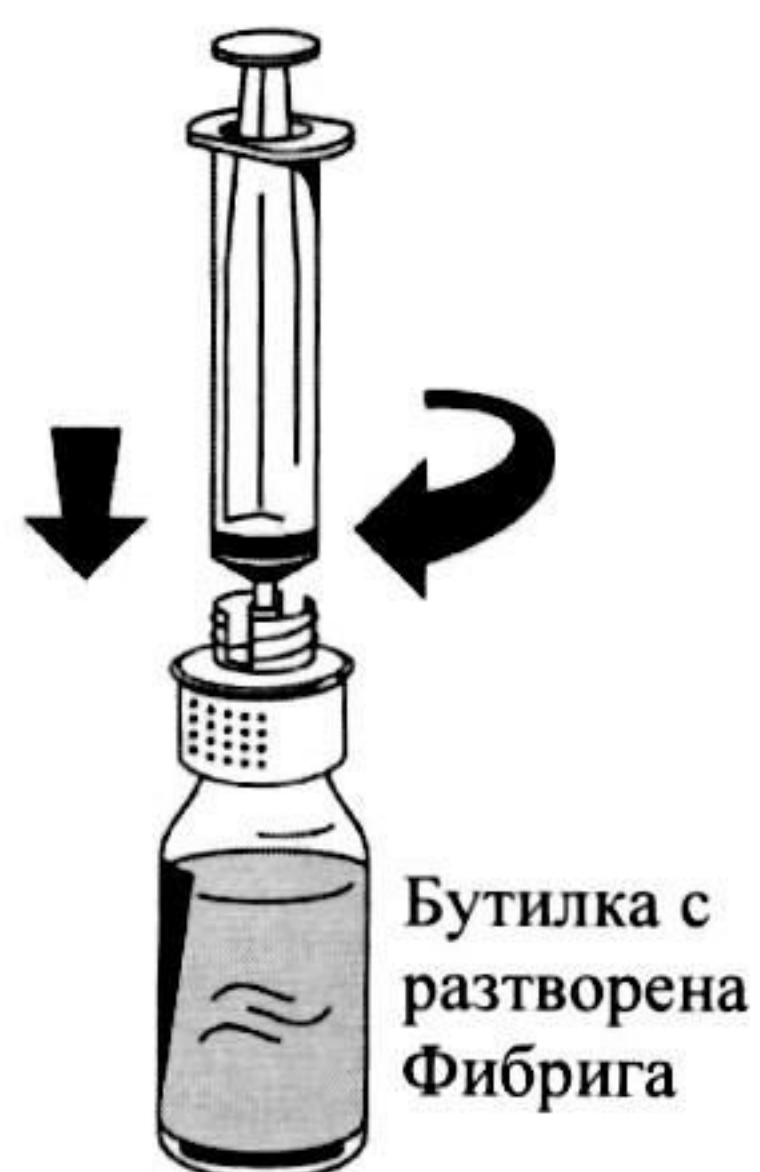


Фиг. 5

10. Изхвърлете празния флакон от разтворителя заедно със синята част на трансферното устройство.

Приложение

1. Внимателно прикрепете спринцовка към Luer lock конектора върху бялата част на трансферното устройство (Фиг. 6).
2. Обърнете бутилката с Фибрига с гърлото надолу и изтеглете разтвора в спринцовката (Фиг. 7).



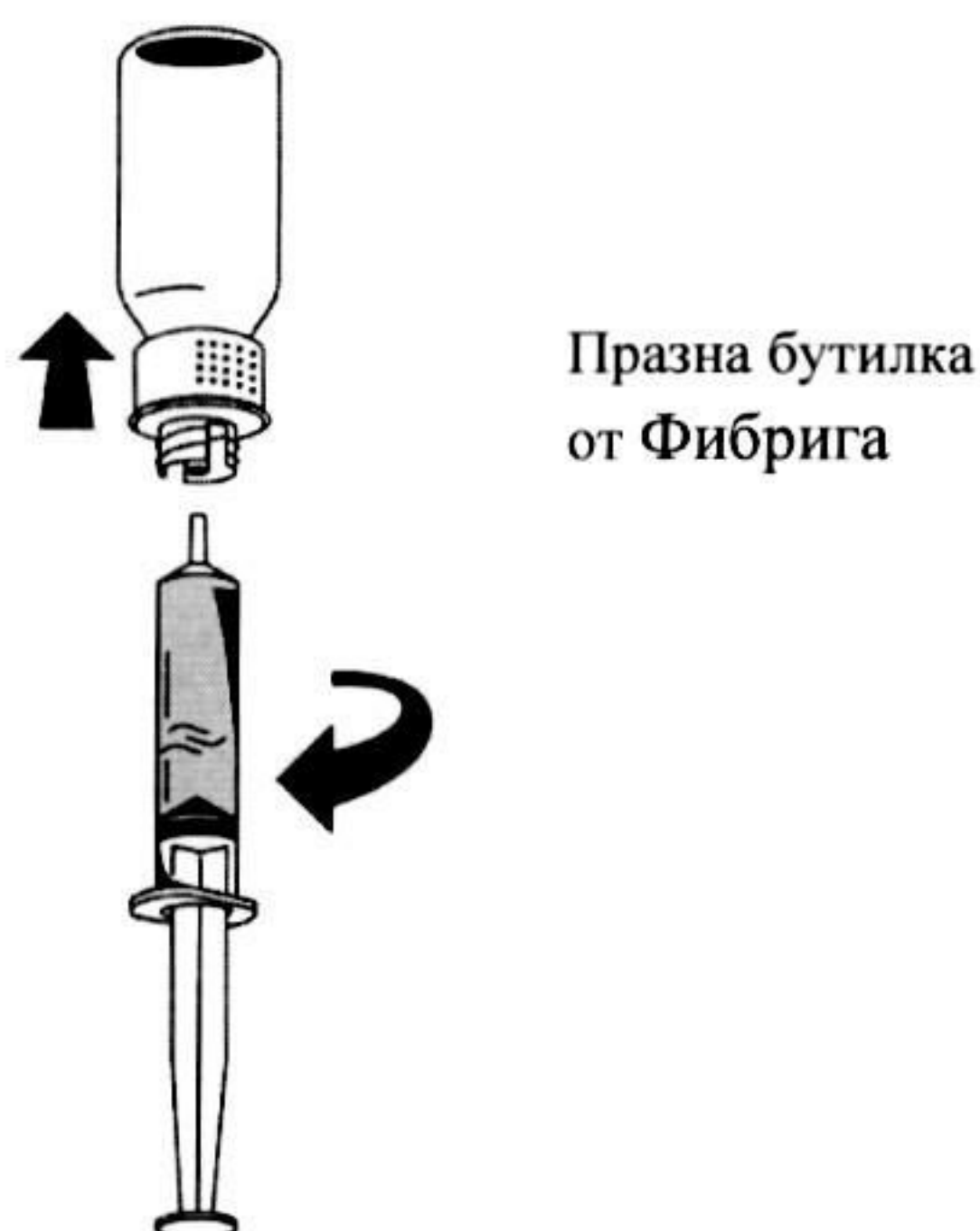
Фиг. 6



Фиг. 7



3. След като разтворът е прехвърлен, хванете здраво резервоара на спринцовката (като държите буталото на спринцовката, насочено надолу) и извадете спринцовката от трансферното устройство (Фиг. 8).



фиг. 8

4. Изхвърлете бялата част на трансферното устройство заедно с празната бутилка от Фибрига.

Препоръчва се стандартна инфузионна система за интравенозно приложение на приготвения разтвор при стайна температура.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Начин на приложение

Интравенозна инфузия или инжекция

Фибрига трябва да се прилага бавно интравенозно при препоръчителна максимална скорост 5 ml в минута за пациенти с вродена хипо- или афибриногенемия и при препоръчителна максимална скорост 10 ml в минута за пациенти с придобит фибриногенен дефицит.

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

