

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

FIBRYGA, 1 g

Pulber süste-/infusioonilahuse valmistamiseks

Inimese fibrinogeen (*Fibrinogenum humanum*)

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on FIBRYGA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne FIBRYGA kasutamist
3. Kuidas FIBRYGA't kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas FIBRYGA't säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on FIBRYGA ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on FIBRYGA

FIBRYGA sisaldab inimese fibrinogeeni, mis on vere hüübimiseks (koagulatsiooniks) vajalik valk. Fibrinogeenipuudulikkuse korral veri ei hüübi nii hästi, kui peaks, mistõttu on suurem oht veritsuste tekkeks. Fibrinogeenipuudulikkuse asendusravi FIBRYGA'ga kõrvaldab hüübimishäire.

Milleks FIBRYGA't kasutatakse?

FIBRYGA't kasutatakse veritsuste raviks ja ennetuseks kaasasündinud fibrinogeenipuudulikkusega (hüpo- või afibrinogeneemia), veritsuskalduvusega patsientidel.

2. Mida on vaja teada enne FIBRYGA kasutamist

Ärge kasutage FIBRYGA't

- kui olete inimese fibrinogeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on enne olnud allergilisi reaktsioone FIBRYGA manustamisel.

Teavitage oma arsti juhul, kui te olete mis tahes ravimi suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne FIBRYGA kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Veresoonte trombide risk

Teie arst peab hindama selle ravimi kasu, võrreldes veresoonte trombide (veresoones vere hüübimisest tekkinud klomp) riskiga ning seda eriti, kui:

- te olete seda ravimit saanud suures annuses või korduvalt;
- teil on olnud südameinfarkt (haigusloos südame isheemiatõbi või müokardiinfarkt);
- teil on maksahaigus;
- te olete hiljuti läbinud kirurgilise protseduuri (postoperatiivsed patsiendid);
- teile tehakse kirurgiline protseduur (perioperatiivsed patsiendid);
- tegemist on vastsündinuga;
- teil on tõenäosus trombide või hüübimisprobleemide tekkeks veresoontes (trombembooliliste sündmuste või dissemineerunud intravaskulaarse koagulatsiooni riskiga patsiendid).

Teie arst võib paluda teil riski jälgimiseks teha lisanduvaid hüübimisteste.

Allergilised või anafülaksia tüüpi reaktsioonid

Mis tahes ravimid, nagu FIBRYGA, mis on valmistatud inimese verest (sisaldab valke) ja mida süstitakse veeni (manustatakse intravenoosselt), võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Kui teil on enne tekkinud allergilisi reaktsioone FIBRYGA manustamise järgselt, siis pidage nõu oma arstiga allergiavastase ravi vajaduse osas.

Teie arst selgitab teile, millised on allergiliste või anafülaksia tüüpi reaktsioonide hoiatavad sümptomid.

Pidage meeles allergiliste reaktsioonide (ülitundlikkuse) varaseid tunnuseid, milleks on:

- nõgeslööve,
- nahalööve,
- pigistustunne rindkeres,
- vilistav hingamine,
- madal vererõhk,
- või anafülaksia (kui mis tahes või kõik ülaltoodud sümptomitest tekivad kiiresti ja on tugevad).

Kui tekivad need sümptomid, siis tuleb FIBRYGA süstimine/infusioon kiirelt peatada (st süstimine katkestada).

Viirusohutus

Kui ravimeid tehakse inimese verest või vereplasmast, siis kasutatakse teatud abinõusid, et vältida nakkuste edasikandumist patsientidele. Need on:

- vere- ja plasma doonorite hoolikas valik, et välja jätta need, kellel on infektsioonide edasikandmise risk;
- iga üksikannetuse ja plasmakogumite kontrollimine viiruste/infektsioonide suhtes;
- viiruste inaktiveerimise või eemaldamise meetodite kasutamine vere- või plasma töötlusel.

Sellele vaatamata ei saa täielikult välistada haigusetkitajate võimalikku ülekannet inimverest valmistatud ravimitega. See hõlmab ka senitundmatuid või uusi viirusi ja teisi patogeene. Rakendatavaid meetmeid peetakse efektiivseks kestaga viiruste, nt inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), B-hepatiidi viiruse ja C-hepatiidi viiruse ning kestata A-hepatiidi viiruse (HAV) suhtes. Rakendatavatel meetoditel võib olla piiratud efektiivsus kestata viiruste, nt parvoviirus B19 suhtes.

Parvoviirus B19 võib olla ohtlik rasedatele (looteinfektsioon) ja immuunpuudulikkusega või intensiivistunud erütropoiesiga isikutele (nt hemolüütiline aneemia).

Peab kaaluma inimese vereplasmast valmistatud ravimiga korduvalt/regulaarselt ravitavate patsientide asjakohast vaktsineerimist A-hepatiidi ja B-hepatiidi vastu.

On tungivalt soovitatav, et iga kord kui FIBRYGA't manustatakse, talletatakse ravimi nimi ja partii number, säilitamiseks seost patsiendi ja ravimi partii vahel.

Teie arst võib soovitada teil lasta ennast vaktsineerida A- ja B-hepatiidi vastu, kui te saate inimese vereplasmast valmistatud fibrinogeenitooteid regulaarselt/korduvalt.

Lapsed ja noorukid

Lastele ega noorukitele ei ole erilisi ega lisanduvaid hoiatusi või ettevaatusabinõusid.

Muud ravimid ja FIBRYGA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

FIBRYGA't ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud jaotises „Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele /lahustamine” toodud ravimid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Seda ravimit võib raseduse või imetamise ajal kasutada ainult pärast arsti või apteekriga nõu pidamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

FIBRYGA ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

FIBRYGA sisaldab naatriumi.

See ravim sisaldab kuni 132 mg (5,8 mmol) naatriumi pudeli kohta. Võtke seda arvesse, kui te olete piiratud naatriumisaldusega dieedil.

3. Kuidas FIBRYGA't kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

FIBRYGA't manustab tervishoiutöötaja intravenoosse infusioonina (infusioon veeni).

Annus ja annustamisrežiim sõltuvad:

- teie kehakaalust,
- teie haiguse tõsidusest,
- veritsuse asukohast või
- kirurgilise protseduuri olemusest ja
- teie tervise seisundist.

Kasutamine lastel ja noorukitel

FIBRYGA manustamine lastele ja noorukitele (intravenoosselt) ei erine täiskasvanutele manustamisest.

Kui te kasutate FIBRYGA't rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise riski vältimiseks teeb teie arst teile regulaarselt vereanalüüse, et määrata vereplasma fibrinogeenisisaldus.

Üleannustamise korral võib suurened trombide ebanormaalse tekkimise risk teie veresoontes.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Seda ravimit tuleb süstida või manustada infusioonina veeni. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust oma arstiga:

- kui teil on mis tahes loetletud kõrvaltoimetest;
- kui te märkate mis tahes kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

FIBRYGA ja teiste fibrinogeenitoodete puhul on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest (nimetatud kõrvaltoimete sagedus ei ole teada):

- allergilised või anafülaksia tüüpi reaktsioonid: nahareaktsioonid (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kardiovaskulaarne: trombemboolia, kopsuarteri emboolia, tromboflebiit (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kehatemperatuuri tõus.

Kui täheldate endal ükskõik millist järgmistest kõrvaltoimetest, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Kõrvaltoimetest teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas FIBRYGA't säilitada?

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte külmutada. Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

Pulbrit võib lahustada ainult vahetult enne süstimist/infusiooni. Lahus on toatemperatuuril stabiilne 24 tundi. Sellegipoolest tuleb saastumise ennetamiseks lahus ära kasutada kohe ja ühe korraga.

Lahustatud toodet ei tohi säilitada külmkapis ega sügavkülmas.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida FIBRYGA sisaldab

- Toimeaine on inimese fibrinogeen. FIBRYGA sisaldab 1 g inimese fibrinogeeni pudeli kohta või pärast 50 ml süsteveega lahustamist sisaldab see inimese fibrinogeeni 20 mg/ml.
- Teised koostisosad on L-arginiinvesinikkloriid, glütsiin, naatriumkloriid ja naatriumtsitraadi dihidraat.

Kuidas FIBRYGA välja näeb ja pakendi sisu

FIBRYGA on süste-/infusioonilahuse pulber pudelis.

FIBRYGA on valge või helekollane hügrokoopne pulber või pude tahke aine. Lahustatud lahus on peaaegu värvitu või kergelt opalestseeruv.

FIBRYGA't müüakse ühes pakendis, mis sisaldab:

- 1 pudel süste-/infusioonilahuse pulbrit,
- 1 teisdamisvahend Octajet,
- 1 tahmaosakeste filter.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Tootjad

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun ravimitootja kohaliku esindaja poole:
COVALENT oü
Lõõtsa 8, 11415
Tallinn
Tel: (+372) 6600945

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Fibryga[®]: Austria, Belgia, Tšehhi, Taani, Ungari, Soome, Saksamaa, Luksemburg, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia, Rootsi, Ühendkuningriik.
Fibrema[®]: Sloveenia.

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Annustamine

Asendusravi annused ja kestus sõltuvad verejooksu lokalisatsioonist ja ulatusest ning patsiendi kliinilisest seisundist.

Individuaalse annuse arvutamiseks tuleb määrata (funktsionaalne) fibrinogeenisisaldus. Manustatav annus ja -manustamissagedus tuleb määrata individuaalselt, mõõtes regulaarselt patsiendi vereplasma fibrinogeenisisaldust ning jälgides pidevalt patsiendi kliinilist seisundit ja teisi asendatavaid komponente.

Vereplasma normaalne fibrinogeenisisaldus on vahemikus 1,5...4,5 g/l. Vereplasma kriitiline fibrinogeenisisaldus on ligikaudu 0,5...1,0 g/l, millest väiksema sisalduse korral võivad tekkida verejooksud.

Suuremate kirurgiliste sekkumiste korral on esmatähtis asendusravi täpne jälgimine hüübivusanalüüsidega.

Profülaktika kaasasiündinud hüpo- või afibrinogeneemiaga, veritsuskalduvusega patsientidel.

Ülemäärase veritsuse vältimiseks kirurgiliste protseduuride ajal on soovitatav profülaktiline ravi, et suurendada fibrinogeenisisaldust tasemele 1 g/l ja säilitada seda taset kuni hemostaasi kindlustamiseni ning seejärel hoida fibrinogeenisisaldus üle 0,5 g/l kuni haava täieliku paranemiseni.

Kirurgilise protseduuri või veritsusepisoodi ravi korral tuleb annus arvutada järgmiselt:

$$\text{annus (mg/kg kehakaalu kohta)} = \frac{[\text{sihtväärtus (g/l)} - \text{möödetud väärtus (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l mg/kg kehakaalu kohta)}}$$

Edasist annustamist (annuseid ja manustamissagedust) tuleb kohandada patsiendi kliinilise seisundi ja laborianalüüside tulemuste põhjal.

Fibrinogeeni bioloogiline poolväärtusaeg on 3...4 päeva. Seega ei ole tarbimise puudumisel korduv ravi inimese fibrinogeeniga tavaliselt vajalik. Arvestades kuhjumist, mis tekib korduval manustamisel profülaktilisel eesmärgil, tuleb annus ja manustamissagedus kindlaks määrata vastavalt konkreetse patsiendi ravieesmärkidele.

Veritsuse ravi kaasasündinud hüpo- või afibrinogeneemiaga patsientidel.

Veritsuse raviks tuleb saavutada fibrinogeenisisaldus vereplasmas 1 g/l. Seda tuleb säilitada hemostaasi kindlustamiseks.

Annustamine eripopulatsioonidel

Lapsed

Praegu teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 4.8 ja 5.1, kuid annustamissoovitusi lastele ei ole võimalik anda.

Eakad

FIBRYGA kliinilised uuringud ei hõlmanud patsiente vanuses 65 aastat ja vanemaid, mistõttu ei ole lõplikke tõendeid selle kohta, kas nende ravivastus on nooremate patsientide omast erinev.

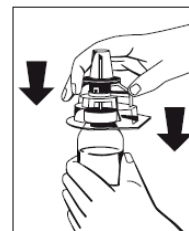
Manustamisviis

Üldjuhised

- Lahustatud lahus on peaaegu värvitu või kergelt opalestseeruv. Ärge kasutage lahuseid, mis on hägusad või sisaldavad ebemeid.

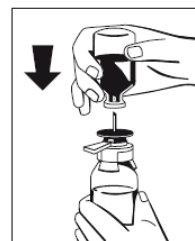
Lahustamine

1. Soojendage pulber ja 50 ml süsteveega viaal (ei sisaldu pakendis) avamata pudelites toatemperatuurini. Lahustamise ajal tuleb seda temperatuuri hoida. Kui soojendamiseks kasutada vesivanni, siis tuleb vältida vee sattumist kummikorkidele või pudelikorkidele. Vesivanni temperatuur ei tohi ületada +37 °C.
2. Eemaldage kontsentraadipudelilt (FIBRYGA) ja süsteveepudelilt korgid, et paljastuks infusioonikorgi keskmine osa. Puhastage kummikorgid alkoholisisaldatud vatitupsuga ja laske neil kuivada.
3. Eemaldage ülekandevahendi Octajet välispakendi kaas. Steriilsuse säilitamiseks jätke seade Octajet läbipaistvasse välispakendisse.
4. Võtke Octajet koos välispakendiga ja asetage see ümberpööratult kontsentraadipudeli (FIBRYGA) peale. Paigaldage välispakendis olev seade FIBRYGA pudeli keskosale, kuni teraviku (värvitu) klõpsud lukustuvad. Kontsentraadipudelilt kinni hoides eemaldage ettevaatlikult Octajet'i välispakend, puudutamata süstevee teravikku (sinine), ning jätke Octajet kindlalt kinnitatuna kontsentraadipudelile (joonis 1).



Joonis 1

5. Hoides kontsentradiipudelit (FIBRYGA) kindlalt tasasel pinnal, pöörake süstevee pudel teistpidi ja asetage see süstevee teraviku otsa, keskele. Suruge Octajet'i sinine plastkanüül kindlalt läbi süstevee pudeli kummikorgi (joonis 2).

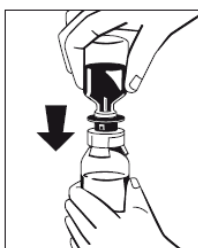


Joonis 2

6. Eemaldage eraldusrõngas (joonis 3) ja vajutage süsteveepudel alla (joonis 4). Süstevesi voolab kontsentradiipudelis (FIBRYGA).

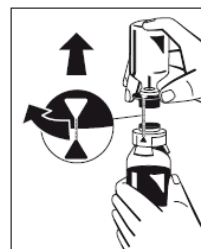


Joonis 3



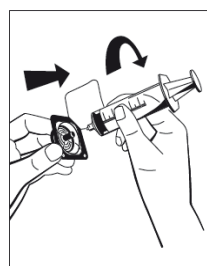
Joonis 4

7. Kui kogu süstevesi on kontsentradiipudelis, siis loksutage pudelit kergelt, kuni pulber lahustub täielikult. Vahu moodustumise vältimiseks ärge raputage pudelit. Pulber peaks täielikult lahustuma ligikaudu 5 minuti jooksul. Pulbri lahustamine ei tohi kesta üle 30 minuti. Kui pulber ei ole 30 minuti jooksul lahustatud, siis tuleb ravim ära visata.
8. Keerake sinist süsteveepudeli konnektorit (see on võimalik mõlemas suunas), kuni asendimärgistused asetuvad kohakuti, ning eemaldage süsteveepudel koos teravikuga (joonis 5).

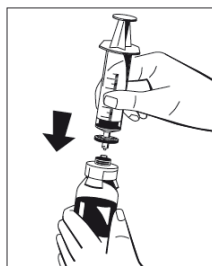


Joonis 5

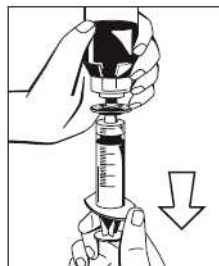
9. Kinnitage süstal kaasasoleva filtri külge (joonis 6) ja ühendage filter Octajet'i Luer-tüüpi lukuga kontsentradiipudelil (joonis 7). Tõmmake lahus süstlasse läbi filtri (joonis 8).



Joonis 6



Joonis 7



Joonis 8

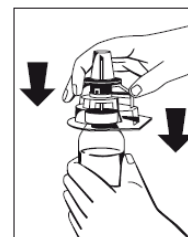
10. Võtke täidetud süstal filtri küljest lahti ja visake tühi pudel ära.

Toatemperatuuril lahustatud lahuse intravenosseks manustamiseks on soovitatav kasutada standardset infusioonikomplekti.

1. Soojendage pulber ja 50 ml süsteveega viaal (ei sisaldu pakendis) avamata pudelites toatemperatuurini. Lahustamise ajal tuleb seda temperatuuri hoida. Kui soojendamiseks kasutada vesivanni, siis tuleb vältida vee sattumist kummikorkidele või pudelikorkidele. Vesivanni temperatuur ei tohi ületada +37 °C.
2. Eemaldage kontsentradiipudeliilt (FIBRYGA) ja süsteveepudeliilt korgid, et paljastuks infusioonikorgi keskmine osa. Desinfitseerige kummikorgid puhastuslapiga ja laske neil kuivada.

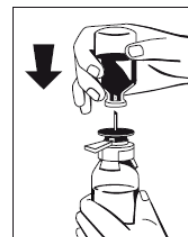
3. Eemaldage ülekandevahendi Octajet välispakendi kaas. Steriilsuse säilitamiseks jätke seade Octajet läbipaistvasse välispakendisse.

4. Võtke Octajet koos välispakendiga ja asetage see ümberpööratult kontsentradiidipudeli (FIBRYGA) peale. Paigaldage välispakendis olev seade FIBRYGA pudeli keskosale, nii et värvitu kanüüli kinnitused lukustuvad. Kontsentradiidipudelist kinni hoides eemaldage ettevaatlikult Octajet'i välispakend, puudutamata süstevee kanüüli (sinine), ning jätke Octajet kindlalt kinnitatuna kontsentradiidipudelile (joonis 1).



Joonis 1

5. Hoides kontsentradiidipudelit (FIBRYGA) kindlalt tasasel pinnal, pöörake süstevee pudel teistpidi ja asetage see süstevee kanüüli otsa, keskele. Suruge Octajet'i sinine plastkanüül kindlalt läbi süstevee pudeli kummikorgi (joonis 2).

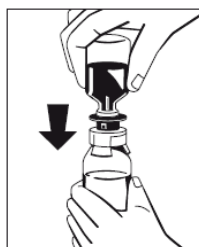


Joonis 2

6. Eemaldage eraldusrõngas (joonis 3) ja vajutage süsteveepudel alla (joonis 4). Süstevesi voolab kontsentradiidipudelis (FIBRYGA)



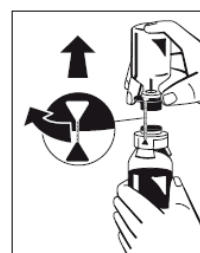
Joonis 3



Joonis 4

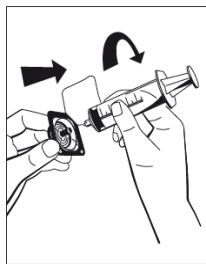
7. Kui kogu süstevesi on kontsentradiidipudelis, siis loksutage pudelit kergelt, kuni pulber lahustub täielikult. Vahu moodustumise vältimiseks ärge raputage pudelit. Pulber peaks täielikult lahustuma ligikaudu 5 minuti jooksul. Pulbri lahustamine ei tohi kesta üle 30 minuti. Kui pulber ei ole 30 minuti jooksul lahustatud, siis tuleb ravim ära visata.

8. Keerake sinist süsteveepudeli konnektorit (see on võimalik mõlemas suunas), kuni asendimärgistused asetuvad kohakuti, ning eemaldage süsteveepudel koos kanüüliga (joonis 5).

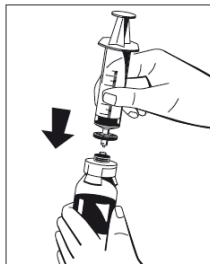


Joonis 5

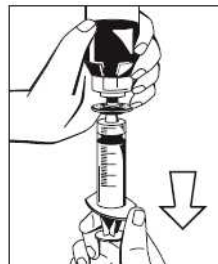
9. Kinnitage süstal kaasasoleva filtri külge (joonis 6) ja ühendage filter Octajet'i Luer-tüüpi lukuga kontsentradiidipudelil (joonis 7). Tõmmake lahus süstlasse läbi filtri (joonis 8).



Joonis 6



Joonis 7



Joonis 8

10. Võtke täidetud süstal filtri küljest lahti ja visake tühi pudel ära.

Toatemperatuuril lahustatud lahuse intravenosseks manustamiseks on soovitatav kasutada standardset infusioonikomplekti.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Manustamisviis

Intravenoosne infusioon või süst.

FIBRYGA't tuleb alati manustada aeglase intravenoosse infusioonina. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus on 5 ml/min.

Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.