Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fibclot 1,5 g por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

humán fibrinogén

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

* Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
* További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
* Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az estben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
* Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fibclot és milyen betegségek esetén alkalmazható?

2. Tudnivalók a Fibclot alkalmazása előtt

3. Hogyan kell alkalmazni a Fibclot-ot?

4. Lehetséges mellékhatások

5. Hogyan kell a Fibclot-ot tárolni?

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

# 1. Milyen típusú gyógyszer a Fibclot és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Fibclot?

A Fibclot a vérzésellenes gyógyszerek, osztályába tartozó gyógyszer. Hatóanyaga a humán fibrinogén, vagyis egy olyan fehérje, amely természetes módon jelen van az emberi testben. Ennek a fehérjének az a feladata, hogy biztosítsa a vér normálisalvadását, és megakadályozza a túl sokáig tartó vérzést.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fibclot?

A veleszületett fibrinogénhiányban szenvedő betegeknél alkalmazható minden életkorban, pótolja a hiányzó humán fibrinogént, és ezáltal megelőzi, illetve kezeli a vérzéseket.

A veleszületett fibrinogénhiány örökletes betegség, amelyet az jellemez, hogy a beteg vérében a csökkent mennyiségű fibrinogén fehérje van, vagy egyáltalán nincs is. Ez a hiány hosszan tartó vérzésekhez vezethet.

# 2. Tudnivalók a Fibclot alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fibclot-ot

Ha allergiás a hatóanyagra (a humán fibrinogénre) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön allergiás valamilyen gyógyszerre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fibclot alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Vérrögképződés kockázata

Nagy dózis vagy ismételt adagolás esetén ez a gyógyszer fokozhatja a vérrögképződés kockázatát az erekben.

Ezért kezelőorvosa gondosan mérlegelni fogja a gyógyszer előnyeit és a vérrögképződés kockázatát, különösen az alábbiak előfordulása esetében:

* ha Önnek szívrohama volt (szívkoszorúér-betegsége vagy szívinfarktusa).
* ha Ön májbeteg.
* ha Ön most esett át műtéten
* ha Önnek hamarosan műtétje lesz
* ha újszülöttről van szó.
* ha az Ön esetében átlagosnál eleve nagyobb a vérrögképződés kockázata.

Kezelőorvosa további vizsgálatokat is kérhet a kockázat ellenőrzése érdekében.

Allergia kockázata

Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt az allergiás reakciók figyelmeztető jeleiről (lásd 4. pont: „Lehetséges mellékhatások”). Ha ezen mellékhatások bármelyike bekövetkezik, a gyógyszer adását azonnal le kell állítani.

Vírusbiztonság

Ezt a gyógyszert emberi vérplazmából (a vér folyékony részéből) állítják elő.

Az emberi vérből vagy vérplazmából készülő gyógyszerek előállításakor bizonyos óvintézkedések történnek a fertőzések megelőzésére. Többek között:

* a vér- és plazmadonorok gondos kiválasztása, a fertőzések hordozóinak kizárása érdekében,
* az egyedi plazmaadományokat és a plazmakészleteket ellenőrzik vírusokra, illetve egyéb fertőzésre utaló jelekre,
* olyan lépések beiktatása a vér és a plazma feldolgozásának folyamatába, amelyekkel a vírusok inaktiválhatók vagy eltávolíthatók.

Mindezek ellenére az emberi vérből vagy vérplazmából készült gyógyszerek alkalmazása esetén sem zárható ki teljes bizonyossággal a fertőzés átvitelének lehetősége. Ugyanez érvényes a még ismeretlen vagy új vírusokra és más típusú fertőzésekre.

Az intézkedések megfelelő hatékonysággal alkalmazhatók az úgynevezett burokkal rendelkező vírusok, például a humán immundeficiencia vírus (HIV vagy más néven AIDS vírus), a hepatitisz B (HBV) és a hepatitisz C vírus (HCV), valamint a burokkal nem rendelkező hepatitisz A vírus (HAV) esetében.

Az alkalmazott eljárások korlátozott hatékonysággal rendelkezhetnek a burok nélküli vírusok, mint például a parvovírus B19 ellen. A parvovírus B19 fertőzés veszélyes lehet terhes nőkre (fennáll a magzat fertőződésének a veszélye), továbbá azokra a betegekre, akiknek az immunrendszere legyengült vagy akiknél a vörösvértest‑képzés fokozott intenzitású (például bizonyos vérszegénységekben, mint a sarlósejtes anémia vagy a hemolitikus anémia).

Kezelőorvosa javasolhatja Önnek a hepatitisz A és B elleni védőoltást, ha Önt rendszeresen/ismételten humán plazmából származó fibrinogénnel kezelik.

Minden alkalommal, amikor Önnek beadnak egy adagot ebből a gyógyszerből, erősen ajánlott feljegyezni a gyógyszer nevét és gyártási tétel számát, hogy nyilvántartást vezessenek a felhasznált tételekről.

Gyermekek és serdülők

Ugyanezek a figyelmeztetések és óvintézkedések érvényesek a gyermekekre és a serdülőkre is.

Egyéb gyógyszerek és a Fibclot

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Eddig nem figyeltek meg kölcsönhatást e kezelés és más gyógyszerek között. Ennek ellenére ez a gyógyszer más készítményekkel és/vagy gyógyszerekkel nem szabad keverni.

Terhesség és szoptatás

* Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Ezt a gyógyszert terhesség és szoptatás alatt csak kezelőorvosa tanácsára szabad alkalmazni.
* Ha a kezelés közben kiderül, hogy Ön terhes, beszéljen kezelőorvosával, mert csak ő határozhatja meg, hogy Ön továbbra is kaphatja-e a kezelést.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Fibclot injekciós üvegenként legfeljebb 3 mmol (vagy 69 mg) nátriumot tartalmaz.

Ezt figyelembe kell venni, ha Ön szigorúan alacsony nátriumtartalmú étrendet követ.

##### 3. Hogyan kell alkalmazni a Fibclot-ot?

A kezelést az alvadási rendellenességek kezelésébenkezelésében jártas szakorvos felügyelete alatt kell megkezdeni.

Adagolás

A megfelelő adagot és beadási gyakoriságot a kezelőorvosa határozza meg az alábbiak alapján:

* az Ön testsúlya,
* betegsége súlyossága
* a vérzés helye és mértéke, illetve a műtétjének jellege,
* az Ön egészségi állapota.

Kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog kérni a kezelés során az Ön fibrinogénszintjének ellenőrzése céljából.

A vérvizsgálatok eredményétől függően kezelőorvosa módosíthatja az injekciók adagját, illetve beadási gyakoriságát.

A beadás gyakorisága

Kezelőorvosa határozza meg, hogy Önnek milyen gyakran kell injekciót kapnia.

Kezelőorvosa a vérzés súlyossága és a kezelés hatásossága alapján módosíthatja az injekciók számát.

A különféle helyzetek esetén alkalmazott kezelés gyakoriságáról és időtartalmáról a betegtájékoztató végén lévő – az egészségügyi szakemberek számára fenntartott – fejezet szolgál információval.

Az alkalmazás módja:

Ezt a gyógyszert vénába kell befecskendezni. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha az előírtnál több Fibclot-ot alkalmazott

A túladagolás elkerülése érdekében kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatokat fog végeztetni az Ön fibrinogénszintjének ellenőrzése céljából.

Túladagolás esetén nem zárható ki a kóros vérrögképződés kockázata.

##### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakciók kockázata: mint minden intravénás fehérjekészítmény esetében, felléphetnek allergiás reakciók. Bizonyos esetekben ezek a reakciók súlyos allergiás reakcióvá súlyosbodtak.

Allergiás reakcióra figyelmeztető jelek:

* az arc vagy a torok bedagadása,
* égő vagy zsibbadó érzés az infúzió helyén,
* hidegrázás,
* vörösség, viszketés és kiütés,
* szapora szívverés, alacsony vérnyomás,
* rendkívüli fáradtság (letargia),
* rosszullét (hányinger), hányás,
* nyugtalanság,
* mellkasi szorítás,
* bizsergés,
* zihálás (asztmaszerű).

|  |
| --- |
| Ha e hatások valamelyike előfordul, azonnal forduljon orvoshoz, aki a reakció típusától és súlyosságától függően leállítja a gyógyszer adását, és/vagy megfelelő kezelést kezd. |

**Vérrögök**: a vérkeringésben vérrögök képződhetnek. A képződött vérrög a következőket okozhatja:

* szívroham, amelynek figyelmeztető jelei a hirtelen jelentkező mellkasi fájdalom vagy a légszomj.
* agyi érkatasztrófa (sztrók), amelynek figyelmeztető jelei a hirtelen jelentkező izomgyengeség, érzéskiesés és/vagy egyensúlyvesztés, csökkent éberség vagy nehézség a beszédben.
* a tüdőembólia nevű súlyos állapot, amelynek figyelmeztető jelei a mellkasi fájdalom, nehézlégzés vagy vér felköhögése.
* vénás vérrögképződés (vénás trombózis), amelynek figyelmeztető jelei a kivörössödés, melegség érzet, fájdalom, érzékenység, továbbá egyik vagy mindkét láb bedagadása.

|  |
| --- |
| Ha e hatások valamelyike előfordul, azonnal forduljon orvoshoz, aki a reakció típusától és súlyosságától függően leállítja a gyógyszer adását és/vagy megfelelő kezelést kezd. |

A következő mellékhatások gyakoriak (10 infúzióból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

* fejfájás.

A következő mellékhatások nem gyakoriak (100 infúzióból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

* allergiás reakció (beleértve: anafilaxiás sokk, sápadtság, hányinger (hányás), köhögés, alacsony vérnyomás, hidegrázás, csalánkiütés, lásd még az „Allergiás reakciók kockázata” című részt),
* szédülés,
* hányás (fejfájáshoz társulva)
* fülcsengés,
* vérkeringési zavar (mélyvénás trombózis, felszínes visszérgyulladás),
* légzési nehézségek (asztma),
* bőrkiütés, bőrpír, bőrirritáció, éjszakai izzadás,
* melegség érzet.

**Gyermekek és serdülők**

A mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága hasonló felnőttek és gyermek és serdülők esetében (születéstől 18 év alatti korig), kivéve az allergiás/anafilaktikus típusú reakciókat, amelyek többnyire a gyermek és serdülő populációban fordultak elő.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a

gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is

bejelentheti az [V. függelékben](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

##### 5. Hogyan kell a Fibclot-ot tárolni?

* A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
* A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
* Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!
* A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.
* A készítményt a feloldást követően azonnal fel kell használni és nem szabad tárolni.
* Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az elkészített oldat zavaros vagy üledék található benne.
* Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

##### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fibclot?

A készítmény hatóanyaga a humán fibrinogén (1,5 g injekciós üvegenként). 100 ml injekcióhoz való vízben történő feloldás után a Fibclot 15 mg/ml humán fibrinogént tartalmaz.

Egyéb összetevők: arginin-hidroklorid, izoleucin, lizin-hidroklorid, glicin, nátrium-citrát-dihidrát és az oldószer (injekcióhoz való víz).

Milyen a Fibclot külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A gyógyszer kiszerelése: por és oldószer oldatos injekcióhoz injekciós üvegekben, továbbá egy áttöltő rendszer.

Az elkészített oldatnak majdnem teljesen színtelennek, enyhén opálosnak (gyöngyszerűen csillogónak) kell lennie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies

Tour W – 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage

92800 Puteaux

, FRANCIAORSZÁG

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

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

Gyártó:

LFB BIOMEDICAMENTS

59 rue de Trévise, 59000 Lille, FRANCIAORSZÁG

OGYI-T-22978/01 egy port tartalmazó injekciós üveg + egy oldószert tartalmazó injekciós üveg + egy steril szűrővel ellátott levegőztetős áttöltő rendszer.

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria, Görögország, Nagy-Britannia, Németország, Spanyolország: FibCLOT

Dánia, Finnország, Hollandia, Luxemburg, Magyarország, Norvégia, Svédország: Fibclot

Belgium: Fibclot 1,5 g, poudre et solvant pour solution pour injection/perfusion

Olaszország: Fibriclotte

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. február

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A kezelést véralvadási betegségek kezelésében jártas szakorvos felügyelete alatt kell megkezdeni.

Adagolás

A szubsztitúciós kezelés adagolása és időtartama a betegség súlyosságától, a vérzés helyétől és mértékétől, valamint a beteg klinikai állapotától függ.

Az egyéni adag kiszámításához meg kell határozni a (funkcionális) fibrinogénszintet; az adagolás mennyiségét és gyakoriságát betegenként egyénileg kell meghatározni a plazma fibrinogénszint rendszeres mérése és a beteg klinikai állapotának folyamatos monitorozása alapján, valamint az alkalmazott egyéb pótló kezelések figyelembe vételével.

A normál plazma fibrinogénszint tartománya: 1,5–4,5 g/l. Veleszületett hypo- vagy afibrinogenaemiában a plazma kritikus fibrinogénszintje – amely alatt vérzés léphet fel – körülbelül 0,5–1,0 g/l.

Nagy műtétek esetén a szubsztitúciós kezelés alvadási vizsgálattal történő pontos monitorozása elengedhetetlen.

Vérzések kezelése és perioperatív profilaxis veleszületett hypo- vagy afibrinogenaemiában szenvedő és ismerten vérzéses tendenciával rendelkező betegek esetében.

Nem műtéti eredetű vérzések kezelésére a fibrinogénszintet célszerű 1 g/L re emelni és ezen a szinten tartani a haemostasis biztosításáig, majd pedig a teljes gyógyulásig 0,5 g/L érték fölött érdemes tartani.

Sebészeti beavatkozások során a kiterjedt vérzések megakadályozására, a profilaktikus kezeléshez a fibrinogénszintet célszerű 1 g/L re emelni és ezen a szinten tartani a haemostasis biztosításáig, majd pedig a seb teljes gyógyulásáig 0,5 g/L érték fölött érdemes tartani.

Sebészeti beavatkozások esetén vagy nem műtéti eredetű vérzés kezelésére az adagot az alábbiak szerint kell kiszámítani:

Dózis (g) = [elérendő szint (g/l) – kiindulási szint (g/l)] × 1/javulás (g/l)/(g/kg) × testtömeg (kg)

Az 1/javulás arányt a beteg javulásából\* határozzuk meg (lásd 5.2 pont), vagy ha a javulás nem ismert:

- 0,053 (g/kg)/(g/l) gyermekek és serdülők esetében <40 kg testtömeg

- 0,043 (g/kg)/(g/l) felnőttek és serdülők esetében ≥40 kg testtömeg.

\* Példa a beteg javulás és adagolás számítására

60 kg súlyú beteg esetében nem kimutatható kiindulási szintű fibrinogénszinttel és fibrinogén emelkedés mellett 1,20 g/l szintre 1 órával 0,060 g / kg FibCLOT infúzió adását követően:

- Beteg javulás számítása:

1,20 (g/l) / 0,060 (g/kg) = 20,0 (g/l)/(g/kg)

- Dózis számítás emelkedés esetén 1.0 g/l szintre:

1,0 g/l x 1 / 20,0 (g/l)/(g/kg) *[vagy 0,050 (g/kg)/(g/l)]*× 60 kg = 3 g.

Sürgős helyzetben, amikor a kiindulási fibrinogénszint nem ismert, a javasolt kezdeti adag 0,05 g/ttkg intravénásan beadva ≥40 kg testtömegű felnőttek és serdülők esetében, és 0,06 g/ttkg <40 kg testtömegű gyermekek és serdülők esetében.

A további adagolást (az injekciók dózisát és gyakoriságát) a beteg klinikai állapota és laboreredményei alapján kell beállítani.

A fibrinogén biológiai felezési ideje 3-4 nap. Ezért felhasználás hiányában általában nincs szükség a humán fibrinogén ismételt alkalmazására. Mivel a profilaktikus alkalmazás során az ismételt beadás akkumulációt okozhat, a dózist és a beadás gyakoriságát a kezelőorvos az adott betegnél elérendő terápiás célnak megfelelően határozza meg.

Gyermekek és serdülők

A javulás és felezési idő <40 kg testtömegű gyermekek és serdülők esetében kisebb mértékű, mint egyes ≥40 kg testtömegű felnőttek és serdülők esetében (lásd SmPC 5.2 pont). Tehát a beállított javulást kell felhasználni a FibCLOT dózis számításánál a megfelelő testtömegű csoportok esetében, amikor az egyéni beteg javulás nem ismert. A <40 kg testtömeg várhatóan a születés és körülbelül 12 év közötti korúakra terjed ki. A további adagolást (adagokat és injekciók gyakoriságát) az egyéni klinikai reakció alapján kell beállítani.

Feloldás:

Az aktuális irányelvek szerinti aszeptikus eljárást kell követni.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ha szükséges, hagyja a két injekciós üveget (a port és az oldószert) szobahőmérsékletűre melegedni. |
|  | Távolítsa el a védőkupakot mind az oldószer, mind a por injekciós üvegéről.  Fertőtlenítse mindkét dugó felszínét. |
|  | Távolítsa el az áttetsző védőburkolatot az áttöltő rendszerről, majd az így szabaddá váló tüskét teljesen szúrja bele az oldószeres injekciós üveg dugójának közepébe, és ezzel egyidejűleg csavarja is meg a tüskét. |
|  | Távolítsa el a második, szürke védőburkolatot az áttöltő rendszer másik végéről.  Fordítsa meg az oldószeres injekciós üveget, és a szabadon lévő tüskét gyorsan szúrja bele a port tartalmazó injekciós üveg dugójának közepébe, hogy az oldószer átfolyhasson a porhoz.  Ügyeljen arra, hogy a tüskét mindig elfedje az oldószer, nehogy a vákuum túl korán megszűnjön. |
|  | Az áttöltés során – körkörös vízszintes mozdulatokkal – irányítsa az oldószer folyadéksugarát a por teljes felületére és az injekciós üveg falára is. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes oldószer átfolyt.  Az áttöltési eljárás végén a vákuum automatikusan megszűnik, a helyébe steril levegő kerül az áttöltő rendszer szelepén keresztül. |
|  | Távolítsa el az üres oldószeres injekciós üveget az áttöltő rendszerrel együtt.  A habképződés elkerülése érdekében óvatos, körkörös mozdulatokkal keverje össze a készítményt néhány percen keresztül, amíg a por teljesen fel nem oldódik. |

Beadás előtt a feloldott készítményt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni, nem tartalmaz-e részecskéket. Az elkészített oldatnak majdnem teljesen színtelennek, enyhén opálosnak kell lennie. Ne használjon fel olyan oldatot, amely ködös, vagy üledéket tartalmaz.

Beadás:

A Fibclot-ot kizárólag intravénásan, egy dózisban kell beadni, közvetlenül a feloldás után, legfeljebb 4 ml/perc sebességgel.

15 µm-es szűrővel ellátott infúziós szerelék használata javasolt.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, és külön injekcióban / külön infúziós szereléken keresztül kell beadni.