

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fibryga 1 g Stungulyfs-/innrennslisstofn og leysir, lausn

Manna fibrínógen

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fibryga og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fibryga
3. Hvernig nota á Fibryga
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fibryga
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fibryga og við hverju það er notað

Upplýsingar um Fibryga

Fibryga inniheldur manna fibrínógen sem er prótein og er mikilvægt fyrir storknun blóðs. Skortur á fibrínógeni táknað að blóð storknar ekki eins vel og það ætti að gera og slíkt veldur aukinni blæðingarhneigð. Notkun Fibryga til að bæta upp manna fibrínógen leiðréttir storkugallann.

Við hverju Fibryga er notað

Fibryga er notað til:

- meðferðar í blæðingartilvikum og til fyrirbyggjandi meðferðar í tengslum við skurðaðgerð hjá sjúklingum með meðfæddan skort á fibrínógeni (fibrínógenlækkun eða fibrínógenþurrð) með blæðingarhneigð.
- uppbótarmeðferðar með fibrínógeni hjá sjúklingum með verulega blæðingu sem ekki hefur tekist að stöðva og áunninn fibrínógenskort meðan á skurðaðgerð stendur.

2. Áður en byrjað er að nota Fibryga

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Fibryga:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir manna fibrínógeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð gagnvart Fibryga.

Láttu lækninn vita ef þú ert með ofnæmi fyrir einhverjum lyfjum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Fibryga er notað.

Hætta á segamyndun í æðum

Læknirinn vegur ávinninginn af lyfinu upp á móti hættunni á segamyndun í æðum, einkum ef:

- þú hefur fengið stóra eða endurtekna skammta af lyfinu
- þú hefur fengið hjartaáfall (saga um kransæðasjúkdóm eða hjartadrep)
- þú ert með lifrarsjúkdóm
- þú hefur nýlega gengist undir skurðaðgerð
- skurðaðgerð er fyrirhuguð
- um nýbura er að ræða
- þú hefur tilhneigingu til segamyndunar eða segakvilla í æðum (sjúklingar sem eiga segarek eða dreifða blóðstorknun á hættu).

Læknirinn kann að biðja þig að gangast undir frekari próf hvað varðar blóðstorknun til að fylgjast með áhættunni.

Ofnæmis- eða bráðaofnæmisviðbrögð

Öll lyf, þ.m.t. Fibryga, sem eru búin til úr blóði manna (sem inniheldur prótein) og er sprautað í blá æð geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð í tengslum við Fibryga mun læknirinn veita þér ráðleggingar um það hvort þú þurfir á ofnæmislyfjum að halda.

Læknirinn útskýrir fyrir þér hættumerki í tengslum við ofnæmis- eða bráðaofnæmisviðbrögð.

Vertu vakandi fyrir fyrstu merkjum ofnæmisviðbragða sem geta m.a. verið eftirfarandi:

- ofsakláði
- húðútbrot
- þyngsli fyrir brjósti
- hvæsandi öndun
- lágur blóðþrýstingur
- eða ofnæmislost (þegar einhver eða öll ofangreind einkenni koma fram skyndilega og í verulegu magni).

Ef slíkt kemur fyrir skal stöðva inndælinguna/innrennslið með Fibryga tafarlaust.

Veiruöryggi

Þegar lyf eru búin til úr blóði eða blóðvökva manna eru tilteknar aðgerðir viðhafðar til að koma í veg fyrir að sýkingar berist til sjúklinga. Þær eru m.a. eftirfarandi:

- vandlegt val á blóð- og blóðvökvagjöfum til að útiloka einstaklinga sem gætu borið sýkingar
- prófun hværrar gjafar og blóðvökvasafna hvað varðar tiltekin merki um veirur/sýkingu
- þrepaskipt vinnsla á blóði eða blóðvökva til að óvirkja/fjarlægja veirur.

Þrátt fyrir þessar aðgerðir er ekki hægt að útiloka algjörlega að smit við gjöf lyfja sem búin eru til úr blóði eða blóðvökva manna. Þetta á einnig við um óþekktar eða nýjar veirur og aðrar gerðir sýkinga.

Þær aðgerðir sem eru viðhafðar eru taldar árangursríkar hvað varðar hjúpaðar veirur á borð við HIV, lifrabólguveiru B og lifrabólguveiru C og óhjúpuðu veiruna lifrabólguveiru A. Þær aðgerðir sem eru viðhafðar vinna hugsanlega að takmörkuðu leyti gegn óhjúpuðum veirum á borð við parvóveiru B19.

Sýking af völdum parvóveiru B19 getur reynst alvarleg hjá þunguðum konum (sýking hjá ófæddu barni) og einstaklingum með bælt ónæmiskerfi eða tilteknar gerðir blóðleysis (t.d. sigðkornasjúkdóm eða óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna).

Eindregið er mælt með því að heiti og lotunúmer lyfs séu skráð í hvert sinn sem þú færð skammt af Fibryga, svo þær lyfjalotur sem notaðar eru séu skráðar.

Læknirinn kann að ráðleggja þér að f huga bólusetningu gegn lifrabólgu A og B ef þú færð reglulega/endurtekna gjöf lyfja sem unnin eru úr blóðvökva manna og innihalda fíbrínógen.

Börn og unglingar

Engin frekari varnaðarorð og varúðarreglur eiga við hjá börnum og unglingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Fibryga

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Fibryga má ekki blanda við önnur lyf en þau sem minnst er á í kaflanum „*Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum / Blöndun*“.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en lyfið er notað. Aðeins má nota lyfið á meðgöngu eða við brjóstagjöf að undangenginni ráðgjöf hjá læknum eða lyfjafraeðingi.

Akstur og notkun véla

Fibryga hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafraeðing.

Fibryga inniheldur natríum

Lyfið inniheldur allt að 132 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju glasi. Þetta jafngildir 6,6% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

3. Hvernig nota á Fibryga

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Fibryga er gefið sem innrennsli í bláæð af heilbrigðisstarfsmanni.

Skammturinn og skömmtunaráætlunin byggjast á:

- þyngd þinni
- hversu alvarlegur sjúkdómurinn er
- staðsetningu blæðingar eða
- þeirri aðgerð sem þú gengst undir og
- heilsufari þínu

Notkun handa börnum og unglingum

Gjöf Fibryga hjá börnum og unglingum (í bláæð) fer fram á sama hátt og hjá fullorðnum.

Ef notaður er stærri skammtur af Fibryga en mælt er fyrir um

Svo unnt sé að koma í veg fyrir hættu á ofskömmtun mun læknirinn framkvæma blóðrannsóknir reglulega til að mæla gildi fíbrínógens.

Ef ofskömmtun á sér stað getur hætta á óeðlilegri segamyndun í blóði aukist.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu tafarlaust samband við lækninn:

- ef vart verður við einhverjar aukaverkanir
- ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir vegna Fibryga og annarra lyfja sem innihalda fibrínógen (tíðni þeirra aukaverkana sem koma fram er ekki þekkt):

- Ofnæmis- eða bráðaofnæmisviðbrögð: húðviðbrögð eins og húðútbrot eða húðroði (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Hjarta og æðar: bólga í bláæðum og myndun blóðtappa (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Hækkaður líkamshiti

Ef vart verður við einhver ofangreindra einkenna skaltu hafa samband við lækninn eins fljótt og auðið er.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fibryga

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa. Geymið glasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Aðeins skal leysa upp stofninn rétt áður en inndæling/innrennsli fer fram. Sýnt hefur verið fram á stöðugleika blönduðu lausnarinnar við notkun í 24 klst. við stofuhita (að hámarki 25°C). Hins vegar skal nota lausnina tafarlaust og aðeins í eitt skipti til að koma í veg fyrir mengun. Ekki má geyma blandaða lausn í kæli eða frysti.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fibryga inniheldur

- Virka innihaldsefnið er manna fibrínógen.
- Fibryga inniheldur 1 g af manna fibrínógeni í hverju glasi eða 20 mg/ml af manna fibrínógeni eftir blöndun við meðfylgjandi leysi (50 ml vatn fyrir stungulyf).
- Önnur innihaldsefni eru L-arginín hýdróklóríð, glýsín, natríumklóríð og natríumsítrattvíhýdrat.

Lýsing á útliti Fibryga og pakkningastærðir

Fibryga er stungulyfs-/innrennslisstofn og leysir, lausn og er í glösum úr gleri.

Duftið er hvítt eða fölgult og ídrægt og lítur út sem auðmulinn massi.

Leysirinn er tær og litlaus vökvi.

Blönduð lausn er nánast litlaus og örlítið ópallýsandi.

Fibryga er selt í öskju sem inniheldur:

- 1 glas með stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
- 1 hettuglas með leysi (vatn fyrir stungulyf)
- 1 nextaro flutningsbúnað

Markaðsleyfishafi

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Svíþjóð

Framleiðendur

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.,
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austurríki
Fyrir lotunúmer sem byrja á K

Octapharma AB,
Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Svíþjóð
Fyrir lotunúmer sem byrja á M

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Fibryga®: Austurríki, Belgía, Bretland (Norður-Írland), Búlgaría, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Holland, Írland, Ísland, Ítalía, Króatía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Noregur, Portúgal, Pólland, Rúmenía, Slóvakía, Spánn, Svíþjóð, Tékkland, Ungverjaland, Þýskaland
Fibrema®: Slóvenía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2024.

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Skammtar

Skömmtun og lengd uppbótarmeðferðar fer eftir alvarleika storkukvillans, staðsetningu og umfangi blæðingar og klínísku ástandi sjúklings.

Ákvarða skal gildi fibrínógens (virkni) til þess að reikna út skömmtun fyrir hvern og einn og magn og tíðni gjafar með því að mæla reglulega gildi fibrínógens í blóðvökva og hafa samfellt eftirlit með klínísku ástandi sjúklings og öðrum uppbótarmeðferðum sem notast er við.

Ef um er að ræða stóra skurðaðgerð skiptir megin máli að hafa náíð eftirlit með uppbótarmeðferð með notkun storkuprófa.

1. Fyrirbyggjandi meðferð hjá sjúklingum með meðfædda fibrínógenlækkun eða fibrínógenþurrð

ásamt blæðingarhneigð.

Til að koma í veg fyrir mikla blæðingu við skurðaðgerð er mælt með fyrirbyggjandi meðferð til að auka gildi fibrínógens í 1 g/l og til að viðhalda því gildi þar til blæðingarstöðvun er tryggð og gildi er yfir 0,5 g/l þar til sár hafa gróið að fullu.

Ef um er að ræða skurðaðgerð eða meðferð við blæðingu skal reikna skammtinn út sem hér segir:

$$\text{Skammtur (mg/kg líkamsþyngdar)} = \frac{[\text{Markgildi (g/l)} - \text{mælt gildi (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l á mg/kg líkamsþyngdar)}}$$

Í framhaldinu skal aðlaga skömmtun (skammta og tíðni inndælinga) samkvæmt klínískri stöðu sjúklings og rannsóknaniðurstöðum.

Líffræðilegur helmingunartími fibrínógens er 3-4 dagar. Ef fibrínógenið er enn til staðar er venjulega ekki þörf á að endurtaka meðferð með manna fibrínógeni. Þar sem það safnast upp við endurtekna fyrirbyggjandi notkun skal ákvarða skammt og tíðni í samræmi við meðferðarmarkmið lækni fyrir tiltekinn sjúkling.

Börn

Ef um er að ræða skurðaðgerð eða meðferð í blæðingartilviki skal reikna skammt fyrir unglunga út samkvæmt formúlunni sem lýst er fyrir fullorðna hér fyrir ofan, en reikna skal út skammt fyrir börn <12 ára samkvæmt eftirfarandi:

$$\text{Skammtur (mg/kg líkamsþyngdar)} = \frac{[\text{Markgildi (g/l)} - \text{mælt gildi (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l á mg/kg líkamsþyngdar)}}$$

Í framhaldinu skal aðlaga skömmtun samkvæmt klínísku ástandi sjúklings og rannsóknaniðurstöðum.

Aldraðir

Klínískar rannsóknir á Fibryga náðu ekki til sjúklinga 65 ára og eldri til þess að að skera úr um hvort svörun þeirra væri önnur en hjá yngri sjúklingum.

2. Meðferð við blæðingu

Blæðing hjá sjúklingum með meðfædda fibrínógenlækkun eða fibrínógenþurrð

Í blæðingartilvikum á að meðhöndla samkvæmt ofangreindum formúlum fyrir fullorðna/unglinga og börn, eftir því sem við á, þannig að ráðlagt markgildi fibrínógens 1 g/l í blóðvökva náist. Viðhalda skal þessu gildi þar til blæðingarstöðvun er tryggð.

Blæðing hjá sjúklingum með áunninn fibrínógenskort

Fullorðnir

Að öllu jöfnu skal gefa 1-2 g í upphafi og síðan fleiri innrennsli í kjölfarið eftir þörfum. Ef veruleg blæðing á sér stað, t.d. við stóra skurðaðgerð, getur meira magn (4-8 g) fibrínógens verið nauðsynlegt.

Börn

Ákvarða skal skömmtun í samræmi við líkamsþyngd og klíníska þörf en hún er venjulega 20-30 mg/kg.

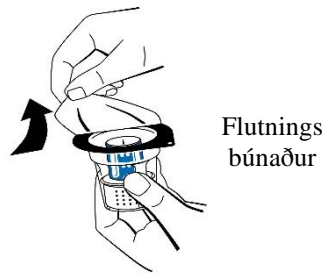
Leiðbeiningar varðandi undirbúning og lyfjagjöf

Almennar leiðbeiningar

- Blönduð lausn á að vera nánast litlaus og örllítið ópallýsandi. Ekki skal nota lausnir sem eru gruggugar eða innihalda útfellingar.
- Fibryga er eingöngu einnota. Ekki má endurnýta neinn af hlutum þess.
- Til að tryggja örverufræðilegt öryggi skal gefa lausnina strax eftir blöndun. Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika blandaðrar lausnar við notkun í 24 klst. við stofuhita (að hámarki 25°C). Eftir blöndun má hvorki geyma Fibryga lausnina í kæli né frysta hana.

Blöndun

1. Tryggið að glasið með stofninum (Fibryga) og hettuglasið með leysinum séu við stofuhita. Viðhaldið þessu hitastigi við blöndun. Ef vatnsbað er notað til að velgja lyfið þarf að gæta þess að vatn komist ekki í snertingu við gúmmítappana eða smellulokin á ílátunum. Hitastig vatnsbaðsins ætti ekki að vera hærra en 37°C.
2. Fjarlægið smellulokin af glasinu með stofninum (Fibryga) og hettuglasinu með leysinum þannig að miðja innrennslistappans komi í ljós. Hreinsið gúmmítappana með sprittþurrku og leyfið gúmmítöppunum að þorna.
3. Opnið flutningsbúnaðinn (nextaro) með því að fletta lokinu af (mynd 1). Til að búnaðurinn haldist sæfður má ekki fjarlægja flutningsbúnaðinn úr glæru þynnupakkningunni. Ekki má snerta oddinn.

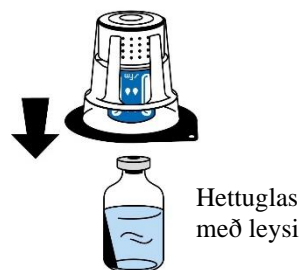


Mynd 1

4. Setjið hettuglasið með leysinum á slétt, hreint yfirborð og haldið því þéttingsfast. Setjið bláa hluta flutningsbúnaðarins ofan á hettuglasið með leysinum án þess að fjarlægja þynnupakkninguna. Þrýstið beint og þéttingsfast niður þar til hann smellur á sinn stað (mynd 2). Ekki má snúa á meðan fest er.

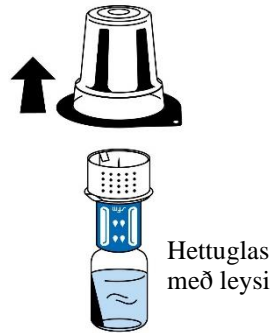
Athugið:

Fyrst þarf að festa flutningsbúnaðinn við hettuglasið með leysinum og síðan við glasið með frostþurrkaða stofninum. Að öðrum kosti tapast lofttæmið og tilfærsla leysisins á sér ekki stað.



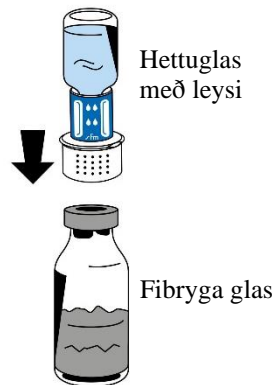
Mynd 2

5. Á meðan haldið er í hettuglasið með leysinum á að fjarlægja þynnupakkninguna varlega af flutningsbúnaðinum (nextaro) með því að toga lóðrétt upp á við. Tryggið að flutningsbúnaðurinn sé vel festur við hettuglasið með leysinum (mynd 3).



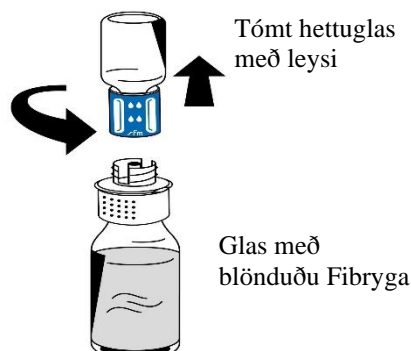
Mynd 3

6. Setjið glasið með stofninum (Fibryga) á slétt, hreint yfirborð og haldið því þéttingsfast. Takið hettuglasið með leysinum með áföstum flutningsbúnaðinum og snúið því á hvolf. Setjið hvíta hluta flutningsbúnaðarins ofan á glasið með stofninum (Fibryga) og þrýstið þéttingsfast niður þar til hann smellur á sinn stað (mynd 4). Ekki má snúa á meðan fest er. Leysirinn mun renna sjálfkrafa inn í glasið með stofninum (Fibryga).



Mynd 4

7. Þyrlið Fibryga glasinu varlega með áföstu hettuglasinu með leysinum þar til stofninn hefur alveg leyst upp. Ekki skal hrista glasið svo forðast megi froðumyndun. Stofninn ætti að leysast alveg upp á u.þ.b. 5 mínútum. Það ætti ekki að taka lengur en 20 mínútur að leysa upp stofninn. Ef stofninn er ekki uppleystur innan 20 mínútna skal farga lyfinu.
8. Í þeim mjög sjaldgæfu tilfellum að óblandaður stofn flýtur á meðan vatnið fyrir stungulyf rennur inn í glasið eða ef blöndunartíminn lengist óvænt, má flýta upplausnarferlinu með því að hrista hettuglasið kröftuglega lárétt.
9. Eftir að blöndun er lokið á að skrúfa flutningsbúnaðinn (bláa hlutann) rangsælis í tvo hluta (mynd 5). Ekki má snerta Luer-lock tengið á hvíta hluta flutningsbúnaðarins.

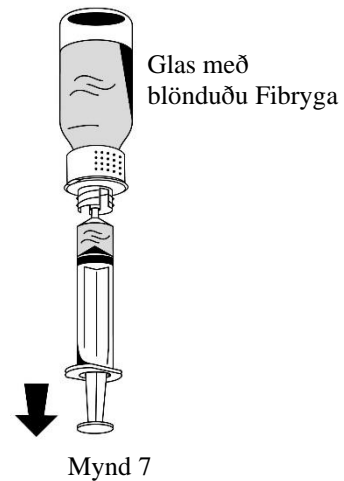
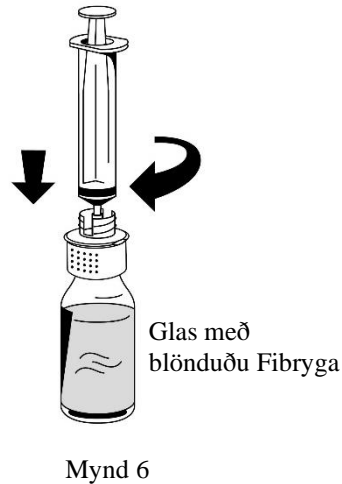


Mynd 5

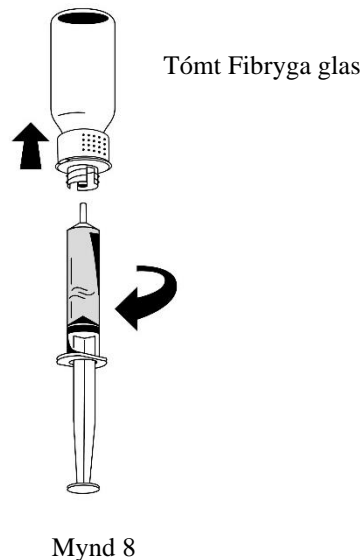
10. Fargið tóma hettuglasinu með leysinum ásamt bláa hluta flutningsbúnaðarins.

Lyfjagjöf

1. Festið sprautu varlega við Luer-lock tengið á hvíta hluta flutningsbúnaðarins (mynd 6).
2. Snúið Fibryga glassinu á hvolf og dragið lausnina upp í sprautuna (mynd 7).



3. Þegar lausnin hefur verið færð yfir í sprautuna, skal halda þétt um sprautubolinn (þannig að sprautustimpillinn snúi niður) og fjarlægja sprautuna af flutningsbúnaðinum (mynd 8).



4. Fargið hvíta hluta flutningsbúnaðarins ásamt tóma Fibryga glassinu.

Mælt er með að nota hefðbundið innrennslisett til að gefa blönduðu lausnina í bláæð við stofuhita.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Lyfjagjöf

Innrennsli eða inndæling í bláæð.

Gefa á Fibryga hægt í bláæð, ráðlagður hámarkshraði er 5 ml á mínútu hjá sjúklingum með meðfædda fibrínógenlækkun eða fibrínógenþurrð og ráðlagður hámarkshraði er 10 ml á mínútu hjá sjúklingum með áunninn fibrínógenskort

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.