

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Haemocomplettan® P 20 mg/ml Poeder voor oplossing voor injectie/infusie Humaan fibrinogeen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Haemocomplettan P en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS HAEMOCOMPLETTAN P EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Haemocomplettan P

Haemocomplettan P is een gezuiverd concentraat van fibrinogeen (bloedstollingsfactor I), een eiwit dat een belangrijke rol speelt in de bloedstolling. Het is afgeleid van humaan plasma (het vloeibaar gedeelte van bloed).

Haemocomplettan P is een poeder voor oplossing. De bereide oplossing kan worden toegediend door injectie of infusie in een ader.

Waarvoor wordt Haemocomplettan P gebruikt

Haemocomplettan P wordt gebruikt voor de behandeling en het voorkomen van bloedingen bij patiënten met:

- aangeboren hypofibrinogenemie (tekort aan fibrinogeen in het bloed), dysfibrinogenemie (onvoldoende werkzaam fibrinogeen in het bloed) of afibrinogenemie (zeer sterke vermindering of afwezigheid van fibrinogeen in het bloed)
- een verworven tekort aan fibrinogeen in het bloed door een toegenomen verbruik van fibrinogeen in de bloedvaten.

Het verworven tekort aan fibrinogeen wordt veroorzaakt doordat het bloedstollingsmechanisme is ontregeld. Dit treedt op bij een ziekte die "diffuse intravasale stolling" of "verbruikscoagulopathie" wordt genoemd. Bij deze aandoening vindt op meerdere plaatsen in de bloedsomloop bloedstolling plaats. Door deze bloedstolling ontstaat er uiteindelijk een tekort aan bloedstollingsfactoren, waardoor er bloedingen kunnen ontstaan. In deze ontregelde situatie worden niet alleen de bloedstolsels opgeruimd, maar tevens het beschikbare fibrinogeen afgebroken (hyperfibrinolyse), waardoor de concentratie fibrinogeen verlaagd is.

Daarnaast kan een tekort ontstaan aan fibrinogeen, als gevolg van een behandeling met geneesmiddelen die gericht zijn op het opruimen van bloedstolsels (trombolytica).

Bij deze aandoening zal als men eerst maatregelen nemen om de onderliggende oorzaak van het fibrinogeenverbruik te corrigeren. Bij patiënten die hier niet op reageren zal fibrinogeen worden toegediend. Haemocomplettan P wordt dus gegeven wanneer u niet reageert op maatregelen om de onderliggende oorzaak van het toegenomen fibrinogeenverbruik te corrigeren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van vorming van bloedstolsels in de aders of slagaders en in geval van hartinfarct.

In geval van levensbedreigende bloedingen dient behandeling echter altijd te worden overwogen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Haemocomplettan P gebruikt.

Er is een verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels (trombose), meerbepaald:

- bij een hoge dosis of bij herhaalde doses
- als u een hartaanval heeft gehad (voorgeschiedenis van coronaire hartaandoening of myocardiinfarct)
- als u een leveraandoening heeft
- als u pas bent geopereerd (postoperatieve patiënten)
- als u binnenkort wordt geopereerd (preoperatieve patiënten)
- bij pasgeboren baby's (neonaten)
- als u een hoger risico heeft op de vorming van bloedstolsels dan normaal (patiënten met een risico op trombo-embolische verschijnselen of gedissemineerde intravasale stolling).

Uw arts zal het voordeel van de behandeling met Haemocomplettan P zorgvuldig afwegen tegen het risico van deze complicaties.

Verworven fibrinogeen-deficiëntie gaat gepaard met lage plasmaconcentraties van alle stollingsfactoren (niet alleen van fibrinogeen) en -remmers. Daarom moet worden overwogen om een behandeling te geven met bloedproducten die stollingsfactoren bevatten. Het stollingssysteem moet zorgvuldig gecontroleerd worden.

Indien er een allergische of anafylactische reactie optreedt, moet de toediening van Haemocomplettan P onmiddellijk onderbroken worden (vb. door onderbreken van de injectie / infusie). In geval van anafylactische shock moeten de gangbare medische standaarden voor de behandeling van shock gevolgd worden.

In het geval van vervangingstherapie met stollingsfactoren bij andere stollingsziekten werden antilichaamreacties waargenomen. Momenteel zijn er echter geen gegevens wat betreft fibrinogeen.

Virale veiligheid

Als geneesmiddelen worden vervaardigd uit humaan bloed of plasma, worden maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden overgebracht op patiënten. Dit houdt onder meer in:

- een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om de mogelijke dragers van een infectie uit te sluiten
- het testen van elke donatie en plasmapool op signalen van virussen/infecties.
- het inlassen van bepaalde stappen in het productieproces van bloed voor het inactiveren of verwijderen van virussen.

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid van een overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten bij toediening van geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere types van infectie.

De genomen maatregelen worden verondersteld doeltreffend te zijn voor omhulde virussen, zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV, het aidsvirus), het hepatitis B-virus (HBV) en het hepatitis C-virus (HCV, leverontsteking) en voor de niet-omhulde virussen hepatitis A-virus (HAV, leverontsteking) en parvovirus B19.

Uw arts kan u aanraden vaccinatie tegen hepatitis A en B te overwegen als u regelmatig/herhaald van humaan plasma afgeleide producten krijgt.

Het is ook sterk aan te raden dat uw arts bij elke toediening van Haemocomplettan P de datum van toediening en het partijnummer van het product noteert, evenals het geïnjecteerde volume.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Haemocomplettan P nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid van middelen met humaan plasma fibrinogeen tijdens de zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld in gecontroleerde klinische studies.

Er werd geen onderzoek gedaan naar reproductie bij dieren. De werkzame stof (fibrinogeen) is van menselijke oorsprong en wordt afgebroken zoals lichaamseigen eiwit. Er zijn om deze reden geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid en de foetus te verwachten.

Het is niet bekend of Haemocomplettan met de moedermelk wordt uitgescheiden. Echter, gezien de aard van het product worden er geen effecten op de zuigeling verwacht.

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding mag Haemocomplettan P gebruikt worden

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Haemocomplettan P heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Haemocomplettan P bevat natrium

Haemocomplettan bevat tot 164 mg (7,1 mmol) natrium per 1 g fibrinogeen. Dit komt overeen met 11,5 mg (0,5 mmol) natrium per kg lichaamsgewicht van de patiënt als de aanbevolen initiële dosis van 70 mg/kg lichaamsgewicht wordt toegepast. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Behandeling moet gestart worden onder het toezicht van een arts die ervaring heeft met stollingstoornissen.

Dosering

De hoeveelheid humaan fibrinogeen die u nodig heeft en de duur van de behandeling is afhankelijk van:

- de ernst van uw ziekte
- de plaats en ernst van de bloeding
- uw klinische toestand

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Uw arts dient tijdens de behandeling regelmatig de status van uw bloedstolling te controleren. In geval van overdosering bestaat er een verhoogd risico op de ontwikkeling van trombo-embolische complicaties.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker (zie rubriek 6 van de Samenvatting van de Produktkenmerken).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerking werd *zeer vaak* waargenomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Stijging van de lichaamstemperatuur

De volgende bijwerking werd *soms* waargenomen (bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

- Een plotselinge allergische reactie (zoals rood worden van de huid, huiduitslag over het hele lichaam, bloeddrukval, ademhalingsproblemen).

De volgende bijwerking werd *zeer zelden* waargenomen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Verhoogd risico op vorming van bloedstolsels. (zie rubriek 2. "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*").

Voor virale veiligheid, zie rubriek 2 "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*"

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Haemocomplettan P bevat geen conserveringsmiddel; de bereide oplossing dient bij voorkeur onmiddellijk te worden gebruikt.

Indien de bereide oplossing niet onmiddellijk wordt toegediend, zijn de bewaartermijn en –condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag ze maximaal 8 uur bij kamertemperatuur worden bewaard.

De bereide oplossing mag niet in de koelkast bewaard worden.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is humaan fibrinogeen, na bereiding ongeveer 20 mg/ml (1g/injectieflacon bereiding met 50 ml water voor injectie; 2g/injectieflacon bereiding met 100 ml water voor injectie).

De andere stoffen in dit middel zijn: menselijk albumine, natriumchloride, L-Arginine hydrochloride, natriumcitraat en natriumhydroxide (voor pH aanpassing).

Hoe ziet Haemocomplettan P eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Haemocomplettan P is een wit poeder.

Na oplossen in water voor injectie moet de oplossing helder of licht opaalachtig zijn, d.w.z. ze kan fonkelen als ze tegen het licht wordt gehouden, maar ze mag geen duidelijke partikels bevatten.

Injectieflacons van kleurloos glas (type II Ph. Eur.) afgesloten met een latexvrije (bromobutyl rubber) stop, en een aluminiumkap met plastic beschermkap.

Verpakking met 1 of 2 g (Figuur 1):

1. Eén injectieflacon met 1 of 2 g humaan fibrinogeen
2. Filter: Pall® Spuitfilter
3. Doseerpen: Mini-Spike® Doseerpen



Figuur 1

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Duitsland

Voor informatie en correspondentie:

CSL Behring B.V.

Bijster 14

4817 HX Breda

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: aan deze bijsluiter zal de volledige SPC worden toegevoegd.