

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fibryga 1 g, poeder en oplosmiddel 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 uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fibryga 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 Fibryga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Fibryga?

Fibryga bevat humaan fibrinogeen, een eiwit dat belangrijk is voor de bloedstolling (coagulatie). Als u te weinig fibrinogeen in uw bloed heeft, dan stolt uw bloed niet goed (stollingsdefect). Hierdoor kunt u sneller gaan bloeden (verhoogde bloedingsneiging). Door dit middel in te nemen wordt het stollingsdefect opgelost.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt:

- voor de behandeling van bloedingsepisodes en preventie ervan voor operaties bij patiënten met aangeboren gebrek aan fibrinogeen (hypo- of afibrinogenemie) met een bloedingsneiging
- om fibrinogeen aan te vullen bij patiënten met een ongecontroleerde ernstige bloeding die samen gaat met verworven gebrek aan fibrinogeen tijdens een operatie

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft vroeger een allergische reactie gehad op dit middel.

Vertel uw arts als u allergisch bent voor een geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Risico op bloedstolsels in de bloedvaten

Uw arts moet de voordelen van dit geneesmiddel afwegen tegen het risico van bloedstolsels in de bloedvaten, vooral als:

- u een hoge dosis of herhaalde dosering van dit geneesmiddel hebt ontvangen
- u een hartaanval hebt gehad (u heeft in het verleden een kransslagaderaandoening of myocardinfarct gehad)

- u een leverziekte hebt
- u kortgeleden bent geopereerd (postoperatieve patiënten)
- u geopereerd wordt (perioperatieve patiënten)
- bij pasgeborenen (neonaten)
- u kans hebt om bloedstolsels of stollingsproblemen in bloedvaten te krijgen (patiënten met een risico op trombo-embolie of gedissemineerde intravasculaire coagulatie).

Uw arts kan u vragen aanvullende stollingstests te doen om het risico te controleren.

Allergische of anafylactische reacties

Elk geneesmiddel, zoals dit middel, dat gemaakt is uit menselijk bloed (met eiwitten) en wat toegediend wordt in een ader (intraveneuze toediening) kan allergische reacties veroorzaken. Als u in het verleden allergische reacties hebt gehad op dit middel zal de arts u adviseren of een anti-allergie medicijn nodig is.

Uw arts zal u de waarschuwingstekens van allergische of anafylactische reacties uitleggen.

Let op de vroege tekenen van allergische reacties (overgevoeligheid), zoals:

- galbulten
- huiduitslag
- drukkend gevoel op de borst
- piepende ademhaling
- lage bloeddruk,
- of anafylaxie (wanneer alle bovengenoemde symptomen zich snel ontwikkelen en hevig zijn).

Als deze optreden moet de injectie/infusie met dit middel onmiddellijk gestopt worden (dat wil zeggen: de injectie wordt gestaakt).

Virusveiligheid

Wanneer geneesmiddelen van menselijk bloed of plasma zijn gemaakt, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat er infecties aan patiënten worden doorgegeven. Deze zijn:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om er zeker van te zijn dat diegenen die een risico lopen op het dragen van infecties geen bloed geven
- Elke donatie en plasmapool wordt getest op tekenen van virus/infecties
- fabrikanten voeren speciale stappen uit bij de bewerking van het bloed of plasma die virussen onschadelijk maken of verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan, wanneer geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma worden toegediend, de mogelijkheid van het doorgeven van een infectie niet volledig voorkomen worden. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

Er wordt verwacht dat de genomen maatregelen goed werken tegen ingekapselde virussen zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B- en hepatitis C-virus (hepatitis – leverontsteking), en voor de niet-ingekapselde virussen zoals hepatitis A-virus. De genomen maatregelen kunnen deels werken tegen niet-ingekapselde virussen zoals parvovirus B19 (de Vijfde ziekte).

Parvovirus B19 infectie kan ernstig verlopen voor zwangere vrouwen (infectie van de ongeboren baby) en voor personen met een niet goed werkend immuunsysteem of voor personen met bepaalde soorten bloedarmoede (anemie zoals sikkelcelanemie of afwijkende afbraak van rode bloedcellen).

Het wordt sterk aanbevolen dat, elke keer dat u een dosis van dit middel krijgt toegediend, de naam en het partijnummer van het product worden vastgelegd om zo een registratie bij te houden van de gebruikte partijen.

Uw arts kan adviseren dat u zich laat vaccineren tegen Hepatitis A en B als u regelmatig/herhaaldelijk humaan plasma-afgeleide fibrinogeenproducten (zoals bijvoorbeeld dit middel) krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er gelden geen bijzondere of extra waarschuwingen of voorzorgen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fibryga nog andere geneesmiddelen, 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.

Fibryga mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen behalve die vermeld worden in rubriek “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg / Reconstitutie”.

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. U mag dit middel alleen gebruiken tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding na overleg met uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Fibryga bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat maximaal 132 mg natrium (het hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke fles. Dit komt overeen met 6,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid voor een volwassene voor de inname van natrium. Houd hier rekening mee als u een dieet volgt waarbij u weinig natrium moet innemen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dit middel wordt door zorgpersoneel toegediend als een intraveneuze infusie (infusie in een ader). De dosis en het doseringsschema worden bepaald door:

- uw gewicht
- hoe erg uw aandoening is
- de plek van de bloeding
- of de soort operatie die u krijgt en
- hoe u zich voelt (uw gezondheidstoestand)

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De toediening van dit middel aan kinderen en jongeren tot 18 jaar (intraveneus) verschilt niet van de toediening aan volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Om het risico van overdosering te voorkomen zal de arts regelmatig bloedonderzoek doen om te meten hoeveel fibrinogeen er in uw bloed zit.

In geval van overdosis kan het risico op afwijkende bloedstolsels in uw bloed stijgen.

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

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet na bereiding (reconstitutie) met het meegeleverde oplosmiddel per injectie of per infuus worden toegediend in de aderen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- als u een van de bijwerkingen opmerkt
- als u mogelijke bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor dit middel en andere fibrinogeenproducten (het is niet bekend hoe vaak de gemelde bijwerkingen voorkomen):

- allergische of anafylactische reacties: huidreacties zoals huiduitslag of rood worden van de huid (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- bijwerkingen op uw hart en vaatstelsel (cardiovasculair): ontsteking van een ader en vorming van bloedstolsels (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”)
- stijging van de lichaamstemperatuur.

Als u een van de bovenstaande klachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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. 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 fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Het poeder moet pas vlak voor de injectie/infusie opgelost worden. De houdbaarheid (stabiliteit) van de aangemaakte oplossing is aangetoond voor 24 uur bij kamertemperatuur (max. 25°C). Maar om besmetting te voorkomen moet de oplossing direct en eenmalig worden gebruikt. Het bereide (gereconstitueerde) product moet niet in de koelkast of vriezer worden bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humaan fibrinogeen.
- Fibryga bevat 1 gram humaan fibrinogeen per fles of 20 mg/ml humaan fibrinogeen na bereiding (restitutie) met het meegeleverde oplosmiddel (50 ml water voor injectie).
- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine hydrochloride, glycine, natriumchloride, natriumcitraatdihydraat.

Hoe ziet Fibryga eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt aangeboden als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie en is verkrijgbaar in glazen flessen.

Het poeder is wit tot lichtgeel en het trekt vocht aan uit de lucht waardoor het kan gaan klonteren (hygroscopisch). Het ziet er uit als een poederige massa.

Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze vloeistof.

De bereide oplossing is bijna kleurloos en iets ondoorzichtig.

Dit middel wordt verkocht in een doos met:

- 1 fles met poeder voor oplossing voor injectie/infusie
- 1 flacon met oplosmiddel (water voor injectie)

- 1 nextaro transferinstrument

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
40764 Langenfeld
Duitsland

Fabrikanten

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Wenen, Oostenrijk

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

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 126548

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Fibryga[®]: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden
Fibrema[®]: Slovenië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

De dosering en duur van de substitutietherapie is afhankelijk van de ernst van de aandoening, locatie en mate van bloeding en de klinische toestand van de patiënt.

Het (functionele) fibrinogeenniveau dient vastgesteld te worden om de individuele dosering te berekenen en de hoeveelheid en frequentie van toediening dient vastgesteld te worden op individuele patiëntbasis door regelmatige metingen van het plasma fibrinogeengehalte en continue bewaking van de klinische toestand van de patiënt en andere substitutie therapieën die gebruikt worden.

In geval van grote operatieve interventies, is een exacte monitoring van de substitutietherapie door coagulatie-tests essentieel.

1. Profylaxe bij patiënten met aangeboren hypo- of afibrinogenaemie met een bloedingsneiging.

Ter preventie van excessieve bloedingen tijdens operatieve procedures, wordt profylactische behandeling aanbevolen om de fibrinogeengehaltes te verhogen tot 1 g/l en dit gehalte op peil te houden tot hemostase is bereikt en boven 0,5 g/l totdat de wondgenezing volledig is.

In geval van een operatieve procedure of behandeling van een bloedingsepisode, dient de dosis als volgt te worden berekend:

$$\text{Dosis (mg/kg lichaamsgewicht)} = \frac{[\text{doelniveau (g/l)} - \text{gemeten niveau (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l per mg/kg lichaamsgewicht)}}$$

Vervolgdoseringen (doses en frequentie van injecties) dienen te worden aangepast op basis van de klinische status van de patiënt en laboratoriumuitslagen.

De biologische halfwaardetijd van fibrinogeen is 3-4 dagen. Omdat er geen verbruik optreedt is herhaalde behandeling met humaan fibrinogeen meestal dus niet nodig. Gezien de accumulatie die optreedt bij herhaalde toediening voor profylactisch gebruik, dient de dosis en frequentie bepaald te worden aan de hand van de therapeutische doelen van de arts bij een bepaalde patiënt.

Pediatrische patiënten

In geval van een operatieve procedure of behandeling van een bloedingsepisode dient de dosis voor adolescenten te worden berekend volgens de formule die hierboven is beschreven voor volwassenen, terwijl de dosis voor kinderen <12 jaar als volgt dient te worden berekend:

$$\text{Dosis (mg/kg lichaamsgewicht)} = \frac{[\text{doelniveau (g/l)} - \text{gemeten niveau (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l per mg/kg lichaamsgewicht)}}$$

Vervolgdoseringen dienen te worden aangepast op basis van de klinische status van de patiënt en laboratoriumuitslagen.

Ouderen

Klinische onderzoeken met Fibryga omvatten geen patiënten van 65 jaar of ouder, zodat er geen definitief bewijs is dat deze populatie anders reageert dan jongere patiënten.

2. Behandeling van bloeding

Bloeding bij patiënten met aangeboren hypo- of afibrinogenemie

Bloedingsepisodes dienen te worden behandeld volgens de hierboven vermelde formules voor respectievelijk volwassenen/adolescenten en kinderen om een aanbevolen doel fibrinogeenplasmagehalte van 1 g/l te bereiken. Dit gehalte dient te worden behouden totdat hemostase is bereikt.

Bloeding bij patiënten met verworven fibrinogeendeficiëntie

Volwassenen

Gewoonlijk wordt aanvankelijk 1-2 g toegediend met vervolginfusies zoals nodig. In geval van ernstige hemorragie, bijv. grote operatie, kunnen grotere hoeveelheden (4-8 g) fibrinogeen nodig zijn.

Pediatrische patiënten

De dosering dient te worden bepaald overeenkomstig het lichaamsgewicht en klinische noodzaak, maar is gewoonlijk 20-30 mg/kg.

Instructies voor bereiding en toediening

Algemene instructies

- De gereconstitueerde oplossing dient bijna kleurloos en iets ondoorzichtig te zijn. Oplossingen die troebel zijn of neerslag bevatten, mogen niet worden gebruikt.
- Fibryga is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik geen van de componenten opnieuw.
- Voor de microbiologische veiligheid dient de oplossing onmiddellijk na reconstitutie te worden toegediend. De chemische en fysieke in-use stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing is aangetoond voor 24 uur bij kamertemperatuur (max. 25°C). Bewaar de Fibryga-oplossing na reconstitutie niet in de koelkast of de vriezer.

Reconstitutie

1. Zorg dat de poedervles (Fibryga) en de oplosmiddelflacon op kamertemperatuur zijn. Deze temperatuur moet gedurende de reconstitutie worden gehandhaafd. Indien een waterbad gebruikt wordt voor de verwarming, dient men ervoor te zorgen dat het water niet in contact komt met de rubberen stoppen of de flip-off doppen van de verpakkingen. De temperatuur van het water mag niet hoger zijn dan +37°C.
2. Verwijder de flip-off doppen van de poedervles (Fibryga) en de oplosmiddelflacon om het centrale deel van de infuusstop bloot te leggen. Reinig de rubberen stoppen met een in alcohol gedrenkt staafje en laat de rubberen stoppen drogen.

3. Open de verpakking van het transferinstrument (nextaro) door de sluiting ervanaf te trekken (Afb. 1). Voor behoud van steriliteit verwijdert u het transferinstrument niet uit de transparante blisterverpakking. Raak de spike niet aan.



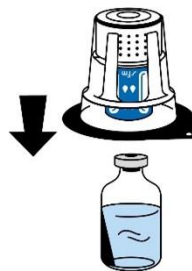
Transfer-
instrument

Afb. 1

4. Plaats de oplosmiddelflacon op een vlak, schoon oppervlak en houd deze stevig vast. Plaats het blauwe gedeelte van het transferinstrument boven op de oplosmiddelflacon zonder de blisterverpakking te verwijderen. Druk recht en stevig omlaag totdat het op zijn plaats klikt (Afb. 2). Tijdens het bevestigen niet verdraaien.

Opmerking:

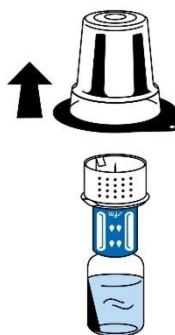
Het transferinstrument moet eerst op de oplosmiddelflacon en daarna op de fles met gelyofiliseerd poeder worden bevestigd. Anders gaat het vacuüm verloren en vindt de overdracht van het oplosmiddel niet plaats.



Oplosmiddel-
flacon

Afb. 2

5. Verwijder, terwijl u de oplosmiddelflacon vasthoudt, voorzichtig de blisterverpakking van het transferinstrument (nextaro) door deze verticaal omhoog te trekken. Zorg ervoor dat het transferinstrument stevig op de oplosmiddelflacon bevestigd blijft (Afb. 3).

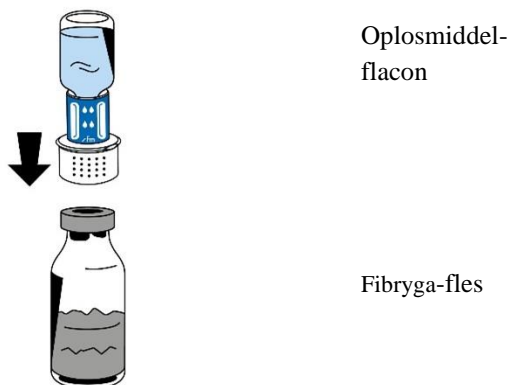


Oplosmiddel
flacon

Afb. 3

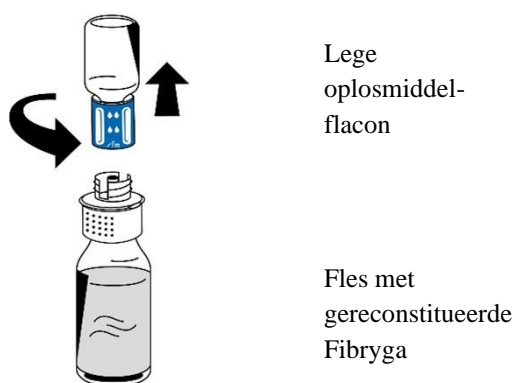
6. Plaats de poederfles (Fibryga) op een vlak, schoon oppervlak en houd deze stevig vast. Neem de oplosmiddelflacon met het daarop bevestigde transferinstrument en keer deze ondersteboven.

Plaats het witte gedeelte van de connector van het transferinstrument boven op de poederfles (Fibryga) en druk het stevig omlaag totdat het op zijn plaats klikt (Afb. 4). Tijdens het bevestigen niet verdraaien. Het oplosmiddel zal automatisch in de poederfles (Fibryga) stromen.



Afb. 4

7. Met de oplosmiddelflacon nog steeds bevestigd draait u de Fibryga-fles rustig rond totdat het poeder volledig is opgelost. Schud de fles niet om te voorkomen dat er schuim ontstaat. Het poeder dient volledig te zijn opgelost binnen ongeveer 5 minuten. Het mag niet langer dan 20 minuten duren om het poeder op te lossen. Indien het poeder niet binnen 20 minuten is opgelost, dient het product te worden weggegooid.
8. In het zeldzame geval dat het poeder niet-gereconstitueerd blijft drijven tijdens het overbrengen van het water voor injecties, of dat de reconstitutie onverwacht langer duurt, kan het oplosproces worden bevorderd door de flacon heviger horizontaal te schudden.
9. Als het poeder volledig is gereconstitueerd, draait u het transferinstrument (blauwe gedeelte) tegen de klok in in twee delen uiteen (Afb. 5). Raak de Luer lock-connector op het witte gedeelte van het transferinstrument niet aan.

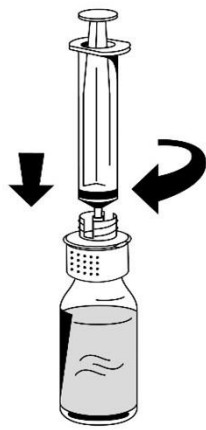


Afb. 5

10. Gooi de lege oplosmiddelflacon samen met het blauwe gedeelte van het transferinstrument weg.

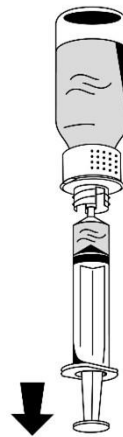
Toediening

1. Bevestig voorzichtig een spuit aan de Luer lock-connector op het witte gedeelte van het transferinstrument (Afb. 6).
2. Keer de Fibryga-fles ondersteboven en trek de oplossing in de spuit (Afb. 7).



Afb. 6

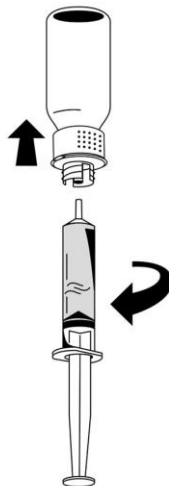
Fles met
gereconstitueerde
Fibryga



Afb. 7

Fles met
gereconstitueerde
Fibryga

3. Nadat de oplossing is overgebracht, houdt u de romp van de spuit stevig vast (met de zuiger van de spuit steeds omlaag gericht) en verwijdert u de spuit uit het transferinstrument (Afb. 8).



Afb. 8

Lege Fibryga-fles

4. Gooi het witte gedeelte van het transferinstrument samen met de lege Fibryga-fles weg.

Een standaard infuusset wordt aanbevolen voor intraveneuze toepassing van de gereconstitueerde oplossing op kamertemperatuur.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Wijze van toediening

Intraveneuze infusie of injectie.

Fibryga dient langzaam intraveneus te worden toegediend bij een aanbevolen maximale snelheid van 5 ml per minuut voor patiënten met aangeboren hypo- of afibrinogenemie en bij een aanbevolen maximale snelheid van 10 ml per minuut voor patiënten met verworven fibrinogeen-deficiëntie.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.