

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prufibry 1 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie Humaan fibrinogeen

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- 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 Prufibry en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prufibry en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn

- hoort tot een soort van medicijnen die problemen in de bloedstolling verbeteren. Deze problemen ontstaan doordat er een tekort is aan een eiwit met de naam ‘menselijk (humaan) fibrinogeen’. Door vervanging van dit eiwit worden problemen met de bloedstolling (coagulatie) verbeterd.

Dit medicijn wordt bij volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar gebruikt voor:

- de behandeling van bloedingen en het zorgen dat er geen bloedingen ontstaan bij een operatie bij patiënten met een aangeboren (congenitaal) tekort aan fibrinogeen;
- de vervanging van fibrinogeen bij patiënten met ernstige bloedingen die niet onder controle zijn en die ontstaan door een operatie of verwonding (verworven hypofibrinogenemie).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Bloedstolsels (trombose)

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat er meer kans is op het krijgen van bloedpropjes (bloedstolsels) die vast zitten in een bloedvat of ader, vooral als:

- u een hoge dosis of meerdere dosissen krijgt;
- u een hartaanval heeft gehad (voorgeschiedenis van ziekte aan de kransslagaders of myocardinfarct);
- u een leverziekte heeft;
- u net een operatie heeft gehad of binnenkort een operatie zult krijgen;

- er een pasgeborene (neonaat) wordt behandeld;
- u sneller last heeft van bloedstolsels dan normaal. Dit zijn patiënten met een risico op trombo-embolische klachten of gedissemineerde intravasale bloedstolling (bloedstolling in het hele lichaam).

Allergische of anafylaxie-achtige reacties

De toediening van dit medicijn moet direct worden gestopt (hierbij moet de injectie worden onderbroken) als er allergische of anafylaxie-achtige reacties ontstaan. Het vakje met waarschuwingen in rubriek 4 bevat een beschrijving van de kenmerkende klachten.

Virusveiligheid

Dit medicijn wordt gemaakt van menselijk plasma. Dit is het vloeibare deel van het bloed. Als medicijnen van menselijk bloed of plasma worden gemaakt, wordt er alles aan gedaan om te zorgen dat er geen besmettelijke stoffen worden overgebracht op patiënten die de medicijnen krijgen. Alle mensen die bloed geven (bloeddonoren) worden getest op virussen en infecties. Ook worden er tijdens de verwerking van bloed of plasma stappen genomen die ervoor zorgen dat virussen niet meer actief zijn of verwijderd worden.

Ook al worden deze maatregelen genomen, toch kan het risico dat infecties worden doorgegeven niet helemaal worden uitgesloten als medicijnen worden gegeven die uit menselijk bloed of plasma zijn gemaakt. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

De maatregelen die worden genomen worden als goed werkend gezien tegen virussen zoals:

- humaan immunodeficiëntievirus (hiv)
- hepatitis A-virus (HAV)
- hepatitis B-virus (HBV)
- hepatitis C-virus (HCV)

Uw arts kan een vaccinatie tegen hepatitis A en B adviseren als u regelmatig/herhaaldelijk producten krijgt die zijn gemaakt van menselijk plasma.

De genomen maatregelen kunnen minder goed werken tegen:

- parvovirus B19

Een parvovirus B19-infectie kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (infectie van de foetus) en voor personen met een zwak afweersysteem of met sommige soorten bloedarmoede (bijvoorbeeld sikkelcelziekte of hemolytische anemie).

Het is sterk geadviseerd, om elke keer als u een dosis van dit medicijn krijgt, de naam en het partijnummer van het product op te schrijven voor een goed overzicht van de gebruikte partijen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De waarschuwingen en maatregelen voor volwassenen gelden ook voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Prufibry nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden en op hoe goed u machines kunt gebruiken.

Prufibry bevat natrium en polysorbaat 80

Dit middel bevat ongeveer 132,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 6,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat ongeveer 25,5 mg polysorbaat 80 per flacon. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u of uw kind bekende allergieën heeft.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering en gebruiksaanwijzing

Dit medicijn wordt via een ader (intraveneuze injectie of infusie) door uw arts toegediend. Uw arts bepaalt de dosis en hoe vaak u die krijgt op basis van factoren zoals uw lichamelijke conditie en lichaamsgewicht.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is hetzelfde als het gebruik bij volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw arts doet regelmatig bloedonderzoek bij u om de hoeveelheid fibrinogeen te meten. Dit verlaagt de kans dat u te veel van dit medicijn krijgt (overdosis). Bij een overdosis kan de kans op afwijkende bloedstolsels groter worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts direct als u een van de volgende klachten opmerkt:

- huiduitslag
- jeuk
- piepende ademhaling
- moeite met ademen
- zwelling van oogleden, gezicht, lippen, keel of tong
- erg lage bloeddruk met klachten als duizelig zijn, in de war zijn, flauwvallen, snelle hartslag

Dit kan een allergische reactie of in zeldzame gevallen een ernstige allergische reactie (anafylactische shock) of een overgevoeligheidsreactie zijn.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens gecontroleerde klinische onderzoeken met dit medicijn of zijn bekend van andere producten met fibrinogeen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Vorming van propjes (bloedstolsels) in het bloed (trombo-embolische episodes, inclusief myocardinfarct en longembolie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)
- Huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (galbulten, urticaria)
- Jeuk (pruritus)
- Koorts

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische of anafylaxie-achtige reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing is gedurende 24 uur bij kamertemperatuur (max. 25°C) aangetoond.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk na reconstitutie worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaarperiode en -omstandigheden voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De gereconstitueerde oplossing mag niet worden ingevroren of in een koelkast worden bewaard.

Gebruik dit medicijn niet als de gereconstitueerde oplossing troebel is of bezinsel bevat.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is menselijk (humaan) fibrinogeen. Prufibry bevat 1 g menselijk fibrinogeen per flacon of 20 mg/ml menselijk fibrinogeen na reconstitutie met het meegeleverde oplosmiddel.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: argininehydrochloride, polysorbaat 80, natriumchloride, natriumcitraatdihydraat, trehalosedihydraat.
- De flacon met oplosmiddel bevat 50 ml water voor injecties.

Hoe ziet Prufibry eruit en wat zit er in een verpakking?

Prufibry wordt geleverd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie.

Poeder:

Kleurloze flacon van 100 ml (glas type I), afgesloten met een broombutylrubberen stop en afgedicht met een aluminium/kunststof flip-off-dop.

Oplosmiddel:

Kleurloze flacon van 50 ml (glas type I), afgesloten met een chloorbutylrubberen stop en afgedicht met een aluminium/kunststof flip-off-dop.

Elke verpakking bevat ook 1 overhevelsysteem met een geïntegreerde filter.

Het gereconstitueerde product is helder of licht opalescent.

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

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Duitsland

Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
e-mail: mail@biotest.com

In het register ingeschreven onder: RVG 136736

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland, Nederland, Oostenrijk, Spanje: **Prufibry**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

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

De behandeling dient te worden ingesteld onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van stollingsstoornissen.

Dosering

De dosering en duur van de substitutietherapie zijn afhankelijk van de ernst van de stoornis, de locatie en omvang van de bloeding en de klinische toestand van de patiënt.

De (functionele) fibrinogeenspiegel moet worden bepaald om de individuele dosering te berekenen, en de hoeveelheid en de frequentie van de toediening moeten per patiënt individueel worden bepaald door regelmatige meting van de plasmaspiegel van fibrinogeen en voortdurende controle van de klinische toestand van de patiënt en andere gebruikte substitutietherapieën.

De normale plasmaspiegel van fibrinogeen ligt in het bereik van 1,5-4,5 g/l. Bij congenitale hypo- of afibrinogenemie is de kritische plasmaspiegel van fibrinogeen waaronder bloedingen kunnen optreden ongeveer 0,5-1,0 g/l.

In geval van een grote operatieve ingreep is de precieze controle van substitutietherapie via stollingstesten essentieel.

1. Perioperatieve profylaxe en behandeling van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo- of afibrinogenemie met bloedingsneiging

In geval van operatieve ingrepen wordt, om overmatig bloeden tijdens de operatie te voorkomen, een preventieve behandeling aanbevolen om de fibrinogeenspiegel te verhogen naar 1 g/l en het fibrinogeen op dit niveau te houden tot hemostase is gewaarborgd, en tot boven 0,5 g/l tot de wondgenezing is voltooid.

In geval van bloedingsepisodes wordt een plasmaspiegel van fibrinogeen met een streefwaarde van 1 g/l aanbevolen.

In beide gevallen, zowel bij een operatieve ingreep als bij de behandeling van een bloedingsepisode, moet de dosis als volgt worden berekend:

Volwassenen, kinderen en adolescenten (6-18 jaar):

$$\text{Dosis (mg/kg lichaamsgewicht)} = \frac{\text{beoogde fibrinogeenspiegel [mg/dl]} - \text{gemeten fibrinogeenspiegel [mg/dl]}}{1,8 \text{ (mg/dl per mg/kg lichaamsgewicht)}}$$

Kinderen < 6 jaar:

$$\text{Dosis (mg/kg lichaamsgewicht)} = \frac{\text{beoogde fibrinogeenspiegel [mg/dl]} - \text{gemeten fibrinogeenspiegel [mg/dl]}}{1,6 \text{ (mg/dl per mg/kg lichaamsgewicht)}}$$

Als de fibrinogeenspiegel niet bekend is, wordt de volgende aanvangsdosis aanbevolen:

Volwassenen, kinderen en adolescenten (0-18 jaar):

70 mg/kg lichaamsgewicht.

Daaropvolgende doseringen (doses en frequentie van injecties) moeten worden aangepast op basis van de klinische toestand van de patiënt en de laboratoriumuitslagen.

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

2. Behandeling van bloedingen bij patiënten met verworven hypofibrinogenemie

Volwassenen:

In het algemeen wordt eerst 1-2 g toegediend, indien nodig gevolgd door aanvullende infusies. In geval van ernstige hemorragie, bijvoorbeeld bij grote operaties, kunnen grotere hoeveelheden (4-8 g) fibrinogeen nodig zijn.

Kinderen en adolescenten (0-18 jaar):

De dosering moet worden bepaald op basis van het lichaamsgewicht en de klinische noodzaak, maar is meestal 20-30 mg/kg.

Wijze van toediening

Intraveneuze infusie of injectie

Prufibry moet langzaam intraveneus worden toegediend. De geadviseerde maximumsnelheid is:

Patiëntengroep	Maximale infusiesnelheid
Volwassenen, kinderen en adolescenten (6-18 jaar) met congenitale hypo- of afibrinogenemie	5 ml/min (100 mg/min)
Kinderen (< 6 jaar) met congenitale hypo- of afibrinogenemie	< 5 ml/min (< 100 mg/min) via infuuspomp, aangepast naar leeftijd, lichaamsgewicht en medische toestand
Volwassenen, kinderen en adolescenten (0-18 jaar) met verworven fibrinogeendeficiëntie	250 ml/min (5 g/min)

Instructies voor gebruik en hantering:

Tijdens alle stappen van de procedure moet volledige steriliteit worden gewaarborgd!

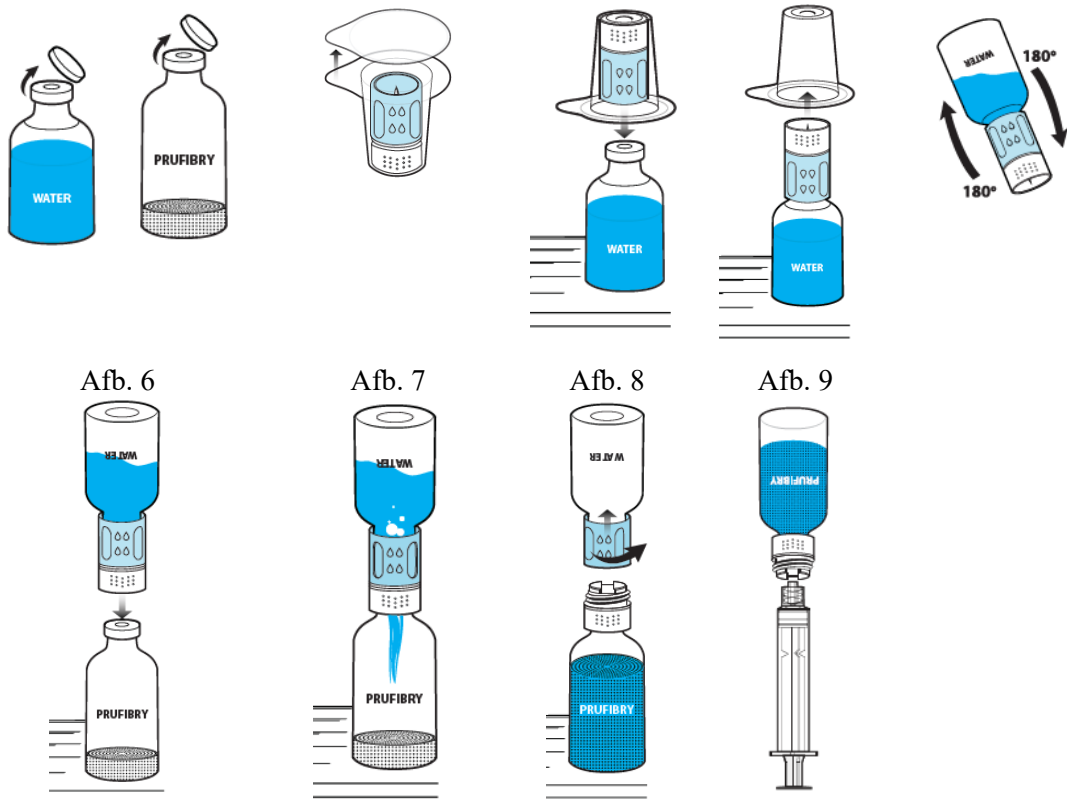
Afb. 1

Afb. 2

Afb. 3

Afb. 4

Afb. 5



Oplossen van het concentraat:

- Laat de ongeopende flacons met het oplosmiddel (water voor injecties) en het product op kamertemperatuur komen.
- Verwijder de doppen van het oplosmiddel en de productflacon om het middelste deel van de rubberen stoppen bloot te leggen (afb. 1). Zorg dat de rubberen stoppen van het product en de flacons met oplosmiddel met een desinfectiemiddel zijn behandeld.
- Verwijder de bovenkant van de verpakking van het overhevelsysteem in zijn geheel (afb. 2). Om de steriliteit te behouden, mag het overhevelsysteem niet uit de doorzichtige blisterverpakking worden gehaald. Raak de punt niet aan.
- Zet de flacon met oplosmiddel op een vlakke ondergrond. Plaats het blauwe gedeelte van het overhevelsysteem, dat zich in de blisterverpakking bevindt, recht op de rechtop staande flacon met oplosmiddel (afb. 3) tot het vastklikt. Draai niet aan het overhevelsysteem!
- Verwijder het resterende deel van de blisterverpakking van het overhevelsysteem. Nu is het witte gedeelte van het overhevelsysteem zichtbaar (afb. 4).
- Zet de productflacon op een vlakke ondergrond.
- Keer het overhevelsysteem en de flacon met oplosmiddel als één geheel om (afb. 5). Duw de punt van het witte gedeelte van de adapter recht naar beneden door de stop van de productflacon (afb. 6) tot deze vastklikt. Door het vacuüm dat in de productflacon aanwezig is, stroomt het oplosmiddel in de productflacon (afb. 7).
- Zwenk het geheel, bestaande uit overhevelsysteem, product- en oplosmiddelflacon, voorzichtig zodat het preparaat kan oplossen. Schud het geheel niet, om schuimvorming te voorkomen. Het poeder moet binnen ongeveer 3 minuten volledig zijn opgelost. Het oplossen van het poeder mag niet langer dan 30 minuten duren. Als het poeder niet binnen 30 minuten is opgelost, moet het product worden weggegooid. De oplossing is helder of licht opalescent.
- Schroef daarna het blauwe gedeelte van het overhevelsysteem samen met de oplosmiddelflacon tegen de klok in los (afb. 8). Gooi de flacon met oplosmiddel weg, inclusief het daaraan bevestigde blauwe gedeelte van het overhevelsysteem. Nu is de luerlockconnector zichtbaar. Raak de luerlockconnector niet aan om de steriliteit te behouden.

De gebruiksklare oplossing moet onmiddellijk na het oplossen worden gebruikt. Het gereconstitueerde product moet voorafgaand aan toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring.

De oplossing moet vrijwel kleurloos zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of zichtbare deeltjes bevatten.

Injectie:

- Nadat u het poeder op de hierboven beschreven manier hebt opgelost, schroeft u met behulp van het witte deel van het overhevelsysteem een spuit op de luerlockconnector van de productflacon (afb. 9). Hierdoor kunt u het opgeloste geneesmiddel gemakkelijk opzuigen in de spuit. Dit moet met een constante kracht worden gedaan om schuimvorming te voorkomen. Een aparte filter is niet nodig, omdat het overhevelsysteem een eigen geïntegreerde filter heeft.
- Koppel de flacon voorzichtig los van de spuit met behulp van het witte gedeelte van het overhevelsysteem. Voor de intraveneuze toediening van de gereconstitueerde oplossing wordt een standaard infuusset geadviseerd. Prufibry mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden en moet via een afzonderlijke injectie/infuuslijn worden toegediend.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden en moet het via een afzonderlijke injectie/infuuslijn worden toegediend.

Voor de intraveneuze toediening van de gereconstitueerde oplossing wordt een standaard infuusset op kamertemperatuur geadviseerd.