

Bipacksedel: Information till användaren

Fibclot 1,5 g Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning humant fibrinogen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Fibclot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fibclot
3. Hur du använder Fibclot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fibclot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fibclot är och vad det används för

Vad Fibclot är

Det är ett läkemedel som tillhör gruppen hemostatika. Den aktiva substansen är humant fibrinogen, ett protein som finns naturligt i kroppen. Detta proteins uppgift är att se till att blodet koagulerar normalt och förhindra att blödningar varar för länge.

Vad Fibclot används för

Det används för alla åldersgrupper för att kompensera för brist på humant fibrinogen och därmed förebygga och behandla blödning (hemorragi) hos patienter med medfödd fibrinogenbrist. Medfödd fibrinogenbrist är en ärftlig sjukdom som kännetecknas av lägre nivå än normalt eller total frånvaro av ett protein som kallas för fibrinogen. Denna brist kan leda till långvariga blödningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fibclot

Använd inte Fibclot

Om du är allergisk mot den aktiva substansen (humant fibrinogen) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").

Informera läkaren om du är allergisk mot något läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fibclot.

Spårbarhet

När du ges detta läkemedel rekommenderas starkt att läkemedlets namn och tillverkningsbeteckning registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Risk för blodproppar

Vid hög dos eller upprepad dosering kan detta läkemedel öka risken för blodproppar i blodkärlen. Som en konsekvens av detta ska läkaren väga fördelarna med detta läkemedel mot risken för blodproppar, i synnerhet:

- Om du har haft en hjärtattack (en historik med kranskärlssjukdom eller hjärtinfarkt)
- Om du har en leversjukdom.
- Om du nyligen har genomgått en operation.
- Om du kommer att genomgå en operation inom kort.
- Hos nyfödda barn (neonatala).
- Om du har högre sannolikhet för att få blodproppar än normalt.

Läkaren kan också be dig genomgå ytterligare tester för att övervaka denna risk.

Risk för allergier

Läkaren kommer att informera dig om varningstecknen för en allergisk reaktion/allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Om någon av dessa tecken uppkommer **ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas omedelbart**.

Överförbara smittämnen

Detta läkemedel är framställt av human plasma (den del av blodet som utgörs av vätska).

När läkemedel framställs av humant blod eller human plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa inkluderar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virusinfektion
- inkludering av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus i tillverkningsprocessen.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkas av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (HIV- eller AIDS-virus), hepatit B-virus och hepatit C-virus och mot det icke-höljeförsedda hepatit A-viruset.

De åtgärder som vidtas kan ha begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus som exempelvis parvovirus B19. Infektion med parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster) och för personer med försämrat immunförsvar eller patienter med en viss typ av anemi (t.ex. sickle cell-sjukdom eller hemolytisk anemi).

Läkaren kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med plasmaderiverade produkter.

Risk för antikroppar

Vid ersättningsterapi med koagulationsfaktorer vid andra medfödda brister har antikropsreaktioner observerats, men det finns för närvarande inga data för fibrinogen.

Barn och ungdomar

Varningar och försiktighetsåtgärder som listas ovan gäller även för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Fibclot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Ingen påverkan mellan denna behandling och andra läkemedel har hittills upptäckts. Den bör emellertid inte blandas med några andra produkter och/eller läkemedel.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Denna produkt ska endast användas under graviditet och amning på läkares inrådan.
- Om du upptäcker att du är gravid under behandlingen, rådgör med läkaren eftersom endast han/hon kan avgöra om du behöver fortsätta med behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Fibclot innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 69 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,45 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Fibclot

Behandlingen ska påbörjas under överinseende av läkare med erfarenhet av behandling av medfödd fibrinogenbrist.

Dos

Lämplig dos och doseringsfrekvens fastställs av läkaren och kommer att bero på följande:

- din kroppsvikt
- sjukdomens allvarlighetsgrad
- var och hur omfattande blödningen är, eller typen av operation
- ditt hälsotillstånd

Din läkare kommer att rekommendera att du lämnar blodprover under behandlingen för att kontrollera din fibrinogennivå.

Beroende på resultaten av dessa tester kan läkaren besluta sig för att anpassa dosen och doseringsfrekvensen för dina injektioner.

Administreringsfrekvens

Läkaren avgör hur ofta injektionerna ska ges.

Läkaren kommer att anpassa antalet injektioner baserat på allvarlighetsgraden på din blödning och behandlingens effektivitet.

Information om frekvens och varaktighet på behandlingen i olika situationer finns i slutet av denna bipacksedel i det avsnitt som är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Administreringssätt:

Detta läkemedel ska injiceras i en ven. Användningen av ett infusionsset utrustat med ett 15 µm filter, som medföljer i förpackningen, är obligatoriskt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har använt för stor mängd av Fibclot

För att undvika risken för överdosering kommer din läkare att ta blodprover regelbundet för att kontrollera din fibrinogennivå.

Vid överdosering kan en risk för onormal blodproppsbildning i blodet inte uteslutas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna är:

- **Allergiska reaktioner:** som för alla intravenösa proteinläkemedel kan allergiska reaktioner uppkomma. I vissa fall har dessa reaktioner lett till en allvarlig allergisk reaktion, ibland med ett kraftigt blodtrycksfall (anafylaktisk chock).

Varningstecknen för allergiska reaktioner är:

- brännande eller stickande känsla vid infusionsstället
- myrkrypningar
- rodnad, klåda och utslag
- nässelutslag (urtikaria)
- hudinflammation
- blekhet
- svullnad i ansikte eller hals
- hosta
- väsande andning (som vid astma)
- tryckkänsla över bröstet
- snabb hjärtfrekvens (puls)
- lågt blodtryck
- extrem trötthet (letargi)
- rastlöshet
- frossa
- illamående, kräkning

Om något av detta inträffar **ska du omedelbart kontakta en läkare** som, beroende på reaktionens typ och svårighetsgrad, **kommer att stoppa behandlingen med detta läkemedel och/eller** påbörja lämplig behandling.

- **Blodproppar:** blodproppar kan bildas i blodomloppet. Det kan leda till:
 - hjärtattack, varningstecknen är plötslig smärta i bröstet eller andnöd
 - stroke, varningstecknen är plötslig muskelsvaghet, förlorad känsel och/eller balans, minskad medvetandegrad eller talsvårigheter
 - ett allvarligt tillstånd som kallas lungemboli (blodpropp i en artär i lungorna), varningstecknen är bröstsmärta, andningssvårigheter eller blodiga upphostningar
 - blodpropp i en ven (ventrombos), varningstecknen är rodnad, värmekänsla, smärta, ömhet eller svullnad i ett eller båda benen.

Om något av detta inträffar **ska du omedelbart kontakta en läkare** som, beroende på reaktionens typ och svårighetsgrad, **kommer att stoppa behandlingen med detta läkemedel och/eller** påbörja lämplig behandling.

Följande biverkningar är **vanliga** (kan förekomma vid upp till 1 av 10 infusioner):

- huvudvärk.

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner):

- allergisk reaktion (inklusive anafylaktisk chock, blekhet, kräkningar, hosta, lågt blodtryck, frossa, nässelutslag (urtikaria). Se även avsnittet "Allergiska reaktioner"),
- yrsel
- kräkning (i samband med huvudvärk)
- ringningar i öronen
- blodcirkulationsrubbningar (djup ventrombos, ytlig ventrombos)
- andningssvårigheter (astma)
- hudutslag, hudrodnad, hudirritation, nattliga svettningar
- värmekänsla.

Barn och ungdomar

Frekvens, typ och svårighetsgrad av biverkningar är liknande för vuxna och barn och ungdomar (från födseln till under 18 års ålder) med undantag för allergiska reaktioner som var vanligare förekommande hos barn och ungdomar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fibclot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljus- och fukt känsligt.

Denna produkt ska användas omedelbart efter färdigställande. Förvara ej färdigställt läkemedel.

Använd inte detta läkemedel om den färdigställda lösningen är grumlig eller har fällningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är humant fibrinogen (1,5 g per injektionsflaska). Efter blandning med 100 ml vatten för injektionsvätskor innehåller Fibclot 15 mg/ml humant fibrinogen.

Övriga innehållsämnen är argininhydroklorid, isoleucin, lysinhydroklorid, glycin, natriumcitratdihydrat och lösningsmedel (vatten för injektionsvätskor).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel levereras i form av ett pulver tillsammans med vätska för injektionsvätskor, lösningar, i injektionsflaskor av glas, ett överföringssystem och ett infusionsset utrustat med ett 15 µm filter.

Den färdigställda lösningen ska vara nästan färglös, lätt opalescent (med en pärlliknande glans).

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies
Tour W – 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage
92800 Puteaux, Frankrike
Tel: +33(0) 1 69 82 70 10
Fax: +33(0) 1 69 82 19 03

Tillverkare

LFB BIOMEDICAMENTS
59 rue de Trévis, 59000 Lille, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Tyskland, Grekland, Spanien och Storbritannien: FibCLOT
Danmark, Finland, Ungern, Luxemburg, Norge, Sverige, Nederländerna: Fibclot
Belgien: Fibclot 1,5 g, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion

Italien: Fibrilclotte

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-06-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behandlingen ska initieras under överinseende av läkare med erfarenhet av behandling av koagulationssjukdomar.

Dosering

Substitutionsbehandlingens dosering och duration beror på sjukdomens allvarlighetsgrad, blödningens placering och omfattning, samt patientens kliniska tillstånd.

För att kunna beräkna den individuella dosen bör man fastställa den funktionella fibrinogennivån, medan mängden och administreringsfrekvensen bör bestämmas utifrån den individuella patienten genom regelbundna mätningar av fibrinogennivåerna i plasma och kontinuerlig övervakning av patientens kliniska status, samt utifrån andra ersättningsbehandlingar som använts.

Den normal fibrinogennivån i plasma är 1,5–4,5 g/l. Vid medfödd hypo- eller afibrinogenemi är den kritiska fibrinogennivån i plasma, under vilken blödningar kan uppstå, cirka 0,5–1,0 g/l.

Vid större kirurgiska ingrepp är en noggrann övervakning av substitutionsbehandlingen genom koagulationsanalys av yttersta vikt.

Behandling av blödning och perioperativt profylax hos patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi och känd blödningsbenägenhet.

För behandling av icke-kirurgiska blödningsepisoder rekommenderas att fibrinogennivåerna höjs till 1 g/l och att fibrinogen hålls på denna nivå tills hemostasen är under kontroll och sedan över 0,5 g/l tills läkning skett.

För att förebygga kraftiga blödningar under kirurgiska ingrepp rekommenderas profylaktisk behandling för att höja fibrinogennivåerna till 1 g/l och att fibrinogen hålls på denna nivå tills hemostasen är under kontroll och sedan över 0,5 g/l tills sårsläkning skett.

Vid kirurgiskt ingrepp eller behandling av en icke-kirurgisk blödning ska dosen beräknas enligt följande:

$\text{Dos (g)} = [\text{målnivå (g/l)} - \text{baslinjenivå (g/l)}] \times 1/\text{utbyte (g/l)/(g/kg)} \times \text{kroppsvikt (kg)},$
--

Förhållandet "1/utbyte" definieras i enlighet med patientens utbyte* (se avsnitt 5.2 i produktresumén) eller om utbyte är okänt:

- 0,053 (g/kg)/(g/l) för barn och ungdomar < 40 kg kroppsvikt
- 0,043 (g/kg)/(g/l) för vuxna och ungdomar ≥ 40 kg kroppsvikt.

*Exempel på en patients utbyte och doseringsberäkning.

För en patient som väger 60 kg, med odetekterbar fibrinogennivå vid baslinjen och där fibrinogen ökar till 1,20 g/l 1 timme efter infusion av 0,060 g per kg av Fibclot:

– Beräkning av patientens utbyte:

$$1,20 \text{ (g/l)} / 0,060 \text{ (g/kg)} = 20,0 \text{ (g/l)} \text{ (g/kg)}$$

– Dosberäkning för en ökning till 1,0 g/l:

$$1,0 \text{ g/l} \times 1/20,0 \text{ (g/l)/(g/kg)} \text{ [eller } 0,050 \text{ (g/kg)/(g/l)]} \times 60 \text{ kg} = 3 \text{ g}$$

I en akutsituation där fibrinogennivån vid baslinjen är okänd är den rekommenderade initiala dosen 0,05 g per kg kroppsvikt, administrerat intravenöst hos vuxna och ungdomar med ≥ 40 kg kroppsvikt och 0,06 g/kg kroppsvikt hos pediatrika patienter med < 40 kg kroppsvikt.

Efterföljande dosering (doser och injektionsfrekvens) ska anpassas baserat på patientens kliniska status och laboratorieresultat.

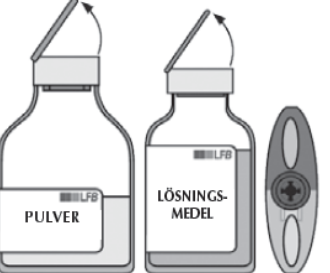
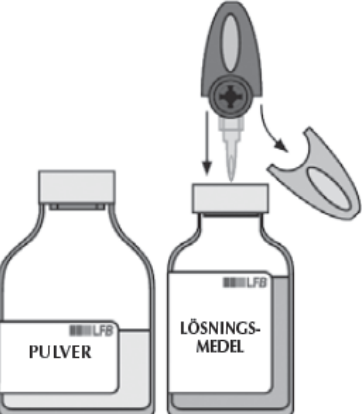
Den biologiska halveringstiden för fibrinogen är 3–4 dagar. Om fibrinogen inte förbrukas krävs därför oftast inte upprepad behandling med humant fibrinogen. Med tanke på den ackumulering som sker vid upprepad administrering för profylaktisk användning ska dosen och frekvensen fastställas beroende på läkarens behandlingsmål för en viss patient.

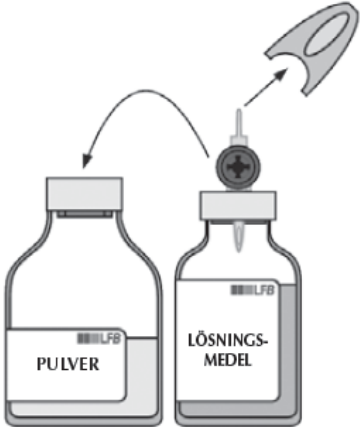
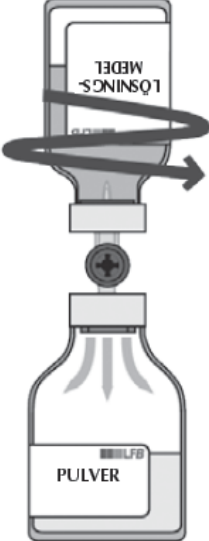
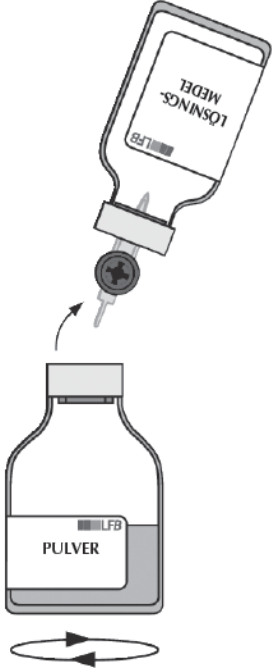
Pediatrisk population

Utbyte och halveringstid för barn och ungdomar med kroppsvikt < 40 kg är lägre än för vuxna och ungdomar med kroppsvikt ≥ 40 kg (se avsnitt 5.2 i produktresumén). Därför ska anpassade värden för utbyte användas för att beräkna Fibclot-dosen för de olika kroppsviktgrupperna när den enskilda patientens utbyte är okänt. En kroppsvikt på < 40 kg förväntas täcka ett åldersintervall från födseln till ungefär 12 års ålder. Dosering (doser och hur ofta injektioner ges) ska anpassas utifrån individens kliniska svar.

Rekonstitution:

Följ gällande riktlinjer för aseptiskt förfarande.

	Öka de båda injektionsflaskornas (pulver och lösningsmedel) temperatur till rumstemperatur om det behövs.
	Avlägsna skyddslocket från injektionsflaskan med lösningsmedel och injektionsflaskan med pulver. Desinficera ytan på varje propp.
	Avlägsna den genomskinliga skyddshylsan från överföringssystemet och för in den exponerade håltagningsspetsen hela vägen genom mitten på lösningsmedelsflaskans propp, samtidigt som du vrider på håltagningsspetsen.

	Ta bort den andra, grå skyddshylsan från den andra änden av överföringssystemet. Vänd på lösningsmedelsflaskan och tryck snabbt in den fria änden av håltagningspetsen genom mitten av proppen på pulverflaskan så att lösningsmedlet kan överföras till pulvret. Se till att spetsen alltid förblir nedsänkt i lösningsmedlet för att undvika att släppa ut vakuumet för tidigt.
	Under överföringen ska lösningsmedlet riktas så att det sprutas över hela pulverytan samt längs injektionsflaskans väggar med hjälp av en horisontell vridrörelse. Se till att allt lösningsmedel överförs. Vakuumet släpps automatiskt ut i slutet av överföringsförfarandet med hjälp av steril luft genom överföringssystemets ventilationsdel.
	Avlägsna den tomma injektionsflaskan (lösningsmedel) tillsammans med överföringssystem. Virvla försiktigt i några minuter, med en roterande rörelse för att undvika skumbildning, tills pulvret har lösts upp helt.

Det rekonstituerade läkemedlet ska inspekteras visuellt före administreringen för att säkerställa att den inte innehåller några partiklar. Den rekonstituerade lösningen ska vara nästan färglös, lätt opalescent. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar.

Administrering:

Fibclot får endast administreras intravenöst som en singeldos, omedelbart efter rekonstitutionen, och med högst 4 ml/min.

Användningen av ett infusionsset utrustat med ett 15 µm filter, som medföljer i förpackningen, är obligatoriskt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala anvisningar.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel och ska administreras genom en separat injektions-/infusionsslang.