

Bipacksedel: Information till användaren

Fibryga, 1 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 läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fibryga är och vad det används för

Vad Fibryga är

Fibryga innehåller humant fibrinogen som är ett protein som är viktigt för att blodet ska levra sig (koagulera). Brist på fibrinogen innebär att blodet inte leverar sig så bra som det borde, vilket leder till en ökad blödningsbenägenhet. Genom att ersätta kroppseget fibrinogen med Fibryga kan man rätta till koaguleringsrubbningen.

Vad Fibryga används för

Fibryga används för:

- att behandla blödningsar och som profylax (förebyggande behandling) vid kirurgiska ingrepp hos patienter som har ökad blödningsrisk på grund av en medfödd brist på fibrinogen (hypo- eller afibrinogenemi).
- att ersätta fibrinogen hos patienter med okontrollerad svår blödning och förvärvad brist på fibrinogen under kirurgiska ingrepp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fibryga

Använd inte Fibryga:

- om du är allergisk mot humant fibrinogen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner av Fibryga.

Informera din läkare om du är allergisk mot något läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fibryga.

Risk för blodproppar

Din läkare ska utvärdera fördelarna med detta läkemedel mot risken för blodproppar, särskilt om:

- du har fått en hög dos eller upprepad dos av detta läkemedel
- du har haft en hjärtattack (tidigare haft kranskärlssjukdom eller hjärtinfarkt)

- du har en leversjukdom
- du nyligen har genomgått en operation (postoperativa patienter)
- du ska genomgå en operation (preoperativa patienter)
- hos nyfödda barn (neonatala)
- det är sannolikt att du kommer att drabbas av blodproppar eller koaguleringsproblem i blodkärl (patienter som löper risk för tromboemboliska händelser eller disseminerad intravasal koagulation).

För att kunna övervaka risken, kan läkaren be dig att genomgå ytterligare koagulerings tester.

Allergiska reaktioner eller reaktioner av anafylaktisk typ

Alla läkemedel, som liksom Fibryga framställs från humant blod (innehåller proteiner) och som injiceras i en ven (intravenöst), kan orsaka allergiska reaktioner. Om du tidigare har fått allergiska reaktioner av Fibryga, kommer läkaren att råda dig angående behov av allergimedien.

Läkaren kommer att informera dig om varningstecknen för allergiska eller anafylaktiska reaktioner.

Var uppmärksam på tidiga tecken på allergiska reaktioner (överkänslighet) såsom:

- nässelfeber
- hudutslag
- tryck över bröstet
- väsande andning
- lågt blodtryck,
- eller anafylaktisk reaktion (när något av eller alla ovanstående symptom utvecklas snabbt och är intensiva).

Om de inträffar ska injektion/infusion av Fibryga omedelbart stoppas (dvs. avbryt injektionen).

Virussäkerhet

När läkemedel framställs från humant blod eller plasma vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektioner
- inkludering av steg i hanteringen av blod/plasma som kan inaktivera eller eliminera virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas vid användning av läkemedel som framställts från humant blod eller plasma. Detta gäller även nya, hittills okända virus eller andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva för höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus samt för icke-höljeförsett hepatit A-virus. Vidtagna åtgärder kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus såsom parvovirus B19.

Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarligt för gravida kvinnor (infektion av foster) och för personer med nedsatt immunförsvar eller som har vissa typer av blodbrist (t.ex. sicklecellanemi eller onormal nedbrytning av röda blodkroppar).

Det rekommenderas starkt att man antecknar produktnamn och batchnummer varje gång man får Fibryga för att upprätthålla ett register på vilka batcher som används.

Din läkare kan rekommendera att du överväger att vaccineras mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepade gånger får fibrinogenprodukter från humanplasma.

Barn och ungdomar

Det finns inga särskilda eller ytterligare varningar eller försiktighetsåtgärder för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Fibryga

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda

andra läkemedel.

Fibryga får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnittet *“Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal/Beredning”*.

Graviditet, amning and fertilitet

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 eller amning på läkares eller apotekspersonals inrådan.

Körförmåga och användning av maskiner

Fibryga har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Fibryga innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 132 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 6,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Ta hänsyn till detta om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Fibryga

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Fibryga ges som en intravenös infusion (infusion i en ven) av sjukvårdspersonal.

Dos och doseringsregim beror på:

- din vikt
- sjukdomens svårighetsgrad
- var blödningen uppstått eller
- typen av operation och
- ditt hälsotillstånd

Användning för barn och ungdomar

Användning av Fibryga hos barn och ungdomar (intravenöst) skiljer sig inte från användning hos vuxna.

Om du använt för stor mängd av Fibryga

För att undvika risken för överdosering kommer din läkare att ta regelbundna blodprov för att mäta dina fibrinogenhalter.

Vid överdosering kan risken för onormal blodproppsbildning öka.

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

Administreringsätt

Detta läkemedel ska injiceras eller infuseras i vener efter beredning med den medföljande spädningsvätskan. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare:

- om du får någon biverkning (se nedan)
- om du observerar någon biverkning som inte nämns i denna information

Följande biverkningar har rapporterats för Fibryga och andra fibrinogenprodukter (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner eller reaktioner av anafylaktisk typ: hudreaktioner såsom hudutslag och hudrodnad (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- Kardiovaskulära reaktioner: inflammation i vener och blodproppsbildning (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- Ökad kroppstemperatur

Om du upplever något av ovanstående symptom, kontakta läkare så fort som möjligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Fibryga 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 flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Pulvret bör endast lösas upp precis före injektion/infusion. Den färdigberedda lösningens stabilitet har visats i 24 timmar vid rumstemperatur (max. 25 °C). För att förhindra kontaminering bör lösningen dock användas omedelbart och endast vid ett tillfälle. Den färdigberedda lösningen får inte förvaras i kylskåp eller frys.

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.
- Fibryga innehåller 1 g humant fibrinogen per flaska eller 20 mg/ml humant fibrinogen efter beredning med den medföljande spädningsvätskan (50 ml vatten till injektionsvätska).
- Övriga innehållsämnen är L-argininhydroklorid, glycin, natriumklorid och natriumcitrat (dihydrat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fibryga levereras som pulver och spädningsvätska till injektions-/infusionsvätska, lösning som tillhandahålls i glasflaskor.

Pulvret är vitt eller blekgult och fuktabsorberande, som även framstår som en söndersmulad massa.

Spädningsvätskan är klar och färglös.

Den beredda lösningen är nästan färglös och lätt opaliserande.

Fibryga säljs i en förpackning som innehåller:

- 1 flaska med pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
- 1 injektionsflaska med spädningsvätska (vatten för injektionsvätskor)
- 1 nextaro överföringsset

Innehavare av godkännande för försäljning

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm

Tillverkare

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Wien, Österrike

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm

Lokal företrädare

Octapharma Nordic AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Tel: 08-566 430 00
Kundtelefon: 020-311020
e-post: fraga@octapharma.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Förenade kungariket (Nordirland), Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern, Österrike:

Fibryga

Tyskland:

Fibryga 1 g

Slovenien:

Fibrema

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Dosering och behandlingsduration beror på sjukdomens svårighetsgrad, blödningens lokalisering och omfattning, samt patientens kliniska tillstånd.

För att kunna beräkna individuell dos bör funktionell fibrinogennivå fastställas. Mängd och administreringsfrekvens anpassas till varje enskild patient utifrån regelbundna mätningar av fibrinogennivåerna i plasma och kontinuerlig övervakning av patientens kliniska tillstånd, samt med hänsyn till andra substitutionsbehandlingar som använts.

Vid större kirurgiska ingrepp är det mycket viktigt att man noggrant övervakar ersättningsbehandlingen via koagulationsanalyser.

1. Profylax hos patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi och känd blödningsbenägenhet.

För att förebygga kraftiga blödningar under kirurgiska ingrepp rekommenderas profylaktisk behandling som höjer fibrinogenvärdet till 1 g/l, upprätthåller detta fibrinogenvärde tills hemostas är under kontroll samt håller fibrinogenvärdet över 0,5 g/l tills såret är helt läkt.

Vid kirurgiskt ingrepp eller vid behandling av en blödning ska dosen beräknas enligt följande:

$$\text{Dos (mg/kg kroppsvikt)} = \frac{[\text{Målvärde (g/l)} - \text{uppmätt värde (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l per mg/kg kroppsvikt)}}$$

Efterföljande dosering (doser och injektionsfrekvens) ska anpassas efter patientens kliniska tillstånd samt laboratorieresultat.

Den biologiska halveringstiden för fibrinogen är 3–4 dagar. Om fibrinogen inte förbrukas krävs därför oftast inte någon upprepad behandling med humant fibrinogen. Med hänsyn till den ackumulering som sker vid upprepad, profylaktisk administrering, ska dosen och frekvensen fastställas enligt läkarens behandlingsmål för en specifik patient.

Pediatrisk population

Vid kirurgiskt ingrepp eller behandling av en blödning ska dosen till ungdomar beräknas enligt den formel som beskrivs ovan för vuxna, medan dosen till barn < 12 år ska beräknas enligt följande:

$$\text{Dos (mg/kg kroppsvikt)} = \frac{[\text{Målvärde (g/l)} - \text{uppmätt värde (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l per mg/kg kroppsvikt)}}$$

Påföljande dosering ska anpassas efter patientens kliniska tillstånd samt laboratorieresultat.

Äldre patienter

Kliniska studier av Fibryga inkluderade inte patienter i åldern 65 år och äldre. Det är därför oklart om denna patientgrupp uppvisar en annorlunda respons än yngre patienter.

2. Behandling av blödningar

Blödning hos patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi

Blödningar ska behandlas enligt ovanstående formuler för vuxna/ungdomar respektive barn för att uppnå ett rekommenderat målvärde för fibrinogen i plasma på 1 g/l. Detta värde ska upprätthållas tills hemostasen är under kontroll.

Blödning hos patienter med förvärvad fibrinogenbrist

Vuxna

Generellt administreras till en början 1–2 g med påföljande infusioner vid behov. I fall av svår blödning, t.ex. vid omfattande kirurgi, kan en större mängd (4–8 g) fibrinogen krävas.

Pediatrisk population

Doseringen bör fastställas utifrån kroppsvikt och kliniska behov men är vanligen 20–30 mg/kg.

Anvisningar om beredning och administrering

Allmänna instruktioner

- Den färdigberedda lösningen ska vara nästan färglös och lätt opaliserande. Använd inte lösningar som är grumliga eller som innehåller partiklar.
- Fibryga är endast avsett för engångsbruk. Återanvänd inte någon av komponenterna.
- För mikrobiologisk säkerhet ska lösningen administreras omedelbart efter beredning. Kemisk och fysikalisk stabilitet för den färdigberedda lösningen har visats i 24 timmar vid

rumstemperatur (max. 25° C). Färdigberedd Fibryga-lösning ska inte förvaras i kylskåp eller frysas.

Beredning

1. Kontrollera att flaskan med pulver (Fibryga) och injektionsflaskan med spädningsvätska håller rumstemperatur. Samma temperatur ska bibehållas under beredningen. Om ett vattenbad används för att värma läkemedlet, är det viktigt att se till att vatten inte kommer i kontakt med behållarnas gummiproppar eller lock. Vattenbadets temperatur ska inte överstiga +37 °C.
2. Ta av locket från flaskan med pulver (Fibryga) och locket från flaskan med spädningsvätska så att infusionsproppens centrala del exponeras. Rengör gummipropparna med en alkoholservett och låt gummipropparna torka.
3. Öppna förpackningen med överföringssetet (nextaro) genom att dra av locket (fig. 1). Bevara steriliteten genom att låta den genomskinliga blisterförpackningen sitta kvar över överföringssetet. Vidrör inte spetsen.

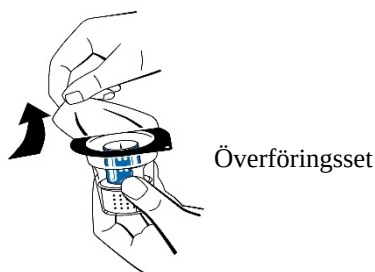


Fig. 1

4. Placera injektionsflaskan med spädningsvätska på en slät, ren yta och håll den i ett stadigt grepp. Låt blisterförpackningen sitta kvar över överföringssetet och placera överföringssetets blå del ovanpå injektionsflaskan med spädningsvätska. Tryck stadigt rakt ned tills överföringssetet snäpper på plats (fig. 2). Vrid inte när du fäster.

Obs!

Överföringssetet måste först anslutas till injektionsflaskan med spädningsvätska och sedan till flaskan med frystorkat pulver. I annat fall går vakuemet förlorat och ingen överföring av spädningsvätskan sker.

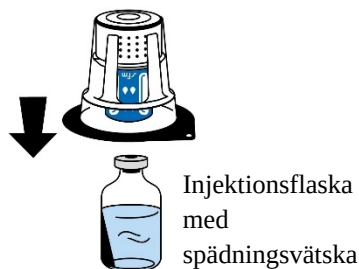


Fig. 2

5. Håll kvar greppet om injektionsflaskan med spädningsvätska och ta varsamt bort blisterförpackningen från överföringssetet (nextaro) genom att dra det rakt upp. Låt överföringssetet sitta kvar stadigt ansluten till injektionsflaskan med spädningsvätska (fig. 3).

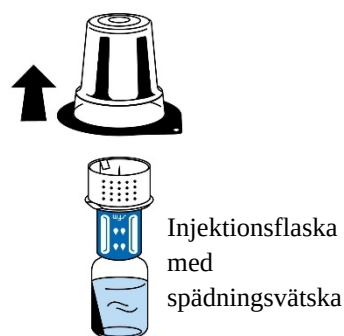


Fig. 3

6. Placera flaskan med pulver (Fibryga) på en slät, ren yta och håll den i ett stadigt grepp. Fatta injektionsflaskan med spädningsvätska med överföringssetet anslutet och vänd upp och ned. Placera kopplingen på överföringssetets vita del ovanpå flaskan med pulver (Fibryga). Tryck, utan att vrida, stadigt ned tills överföringssetet snäpper på plats (fig. 4). Spädningsvätskan rinner nu automatiskt ner i flaskan med pulver (Fibryga).

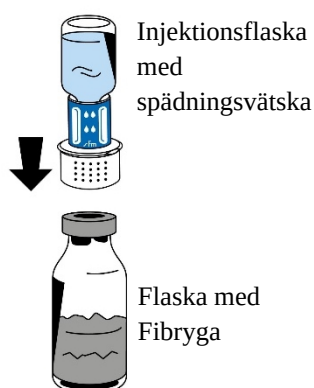


Fig. 4

7. Låt injektionsflaskan med spädningsvätska sitta kvar och snurra varsamt flaskan med Fibryga tills pulvret har lösts upp helt. Skaka inte flaskan eftersom detta kan orsaka skumbildning. Pulvret bör lösas upp helt inom cirka 5 minuter. Det ska inte ta längre än 20 minuter att lösa upp pulvret. Om pulvret inte har lösts upp inom 20 minuter ska produkten inte användas.
8. I de sällsynta fall att oupplöst pulver ses flyta under överföringen av spädningsvätskan, eller om det tar oväntat lång tid att lösa upp pulvret, kan upplösningen påskyndas genom att injektionsflaskan roteras kraftigare horisontellt.
9. Efter avslutad beredning ska överföringssetets blå del skruvas av moturs från den vita delen (fig. 5). Vidrör inte luerlock-kopplingen på överföringssetets vita del.

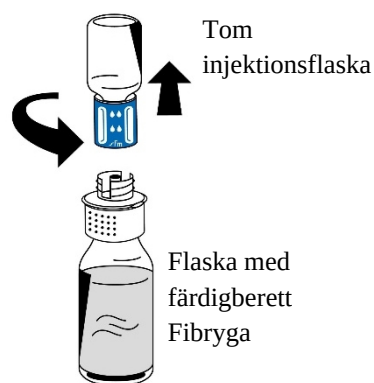


Fig. 5

10. Kasta den tomma injektionsflaskan tillsammans med överföringssetets blå del.

Administrering

1. Anslut varsamt en spruta till luerlock-kopplingen på överföringssetets vita del (fig. 6).
2. Vänd flaskan med Fibryga upp och ned och dra upp lösningen i sprutan (fig. 7).

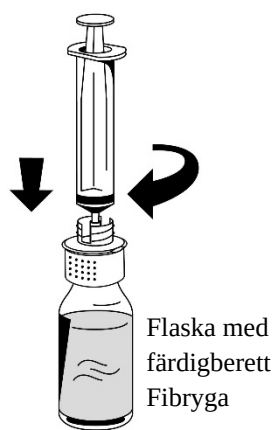


Fig. 6

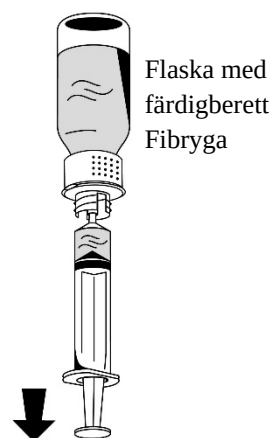


Fig. 7

3. Håll sprutan med ett fast grepp om cylindern (med sprutans kolv pekande nedåt) och dra ut sprutan från överföringssetet när lösningen har överförts (fig. 8).

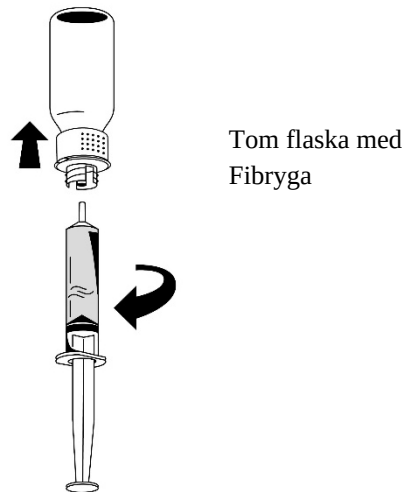


Fig. 8

4. Kasta överföringssetets vita del tillsammans med den tomma Fibryga-flaskan.

Ett standardinfusionsset rekommenderas för intravenös användning av den beredda lösningen vid rumstemperatur.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administreringssätt

Intravenös infusion eller injektion.

Fibryga ska administreras genom långsam intravenös infusion med en rekommenderad maxhastighet på 5 ml per minut för patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi och med en rekommenderad maxhastighet på 10 ml per minut för patienter med förvärvad fibrinogenbrist.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.