

Bipacksedel: Information till användaren

Riastap 2 g

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

1. Vad Riastap är och vad det används för

Vad är Riastap?

Riastap innehåller humant fibrinogen som är ett protein som är viktigt för att blodet ska levra sig (koagulera). Brist på fibrinogen gör så att blodet inte koagulerar så snabbt som det borde, vilket resulterar i en ökad tendens för blödningar. Genom att ersätta humant fibrinogen med Riastap kan man rätta till koaguleringsrubbningen.

Vad används Riastap för?

Riastap används för att behandla blödningar hos patienter som har en medfödd brist på fibrinogen (hypo- eller afibrinogenemi) med ökad blödningsrisk.

Humant fibrinogen som finns i Riastap kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Riastap

Följande avsnitt innehåller information som din läkare ska beakta innan du får Riastap.

Använd inte Riastap:

- om du är allergisk mot humant fibrinogen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Informera din läkare om du är allergisk mot något läkemedel eller mot någon mat.

Varningar och försiktighet:

- om du har fått allergiska reaktioner av Riastap tidigare. Om din läkare råder dig bör du ta antihistaminer och kortikosteroider i förebyggande syfte.

- vid allergisk eller anafylaktisk reaktion (en allvarlig allergisk reaktion som medför stora svårigheter att andas eller yrsel). **Användningen av Riastap ska genast avbrytas (det vill säga avbryta infusionen).**
- eftersom det finns en ökad risk för blodproppar (trombos), framförallt:
 - vid höga doser eller vid upprepad dosering
 - om du har haft en hjärtattack (tidigare haft hjärtsjukdom eller hjärtinfarkt)
 - om du har någon leversjukdom
 - om du just genomgått en operation (postoperativ patient)
 - om du snart kommer att opereras (preoperativ patient)
 - hos nyfödda barn
 - om du har större risk än normalt att drabbas av blodproppar (patienter med risk för tromboemboliskt fenomen eller disseminerad intravaskulär koagulering).

Din läkare kommer att noggrant överväga nyttan med behandling med Riastap jämfört med risken för ovanstående komplikationer.

Virussäkerhet

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

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion.

Tillverkare av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja eventuella virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel framställda ur humant blod eller plasma ges. Detta gäller även okända eller nya virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva mot höljeförsedda virus såsom humant immunbristvirus (HIV som orsakar AIDS), hepatit B- och hepatit C-virus (inflammation i levern) och mot icke-höljeförsedda virus såsom hepatit A (inflammation i levern) och parvovirus B19.

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med humana plasmaderiverade preparat.

Det rekommenderas starkt att datum för administrering, batchnummer och injicerad volym registreras varje gång du får Riastap.

Andra läkemedel och Riastap

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- Riastap ska inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnittet *"Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal"* under *"Beredning"*.

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.
- Riastap ska endast ges under graviditet och amning om din läkare bedömer att det behövs.

Körförmåga och användning av maskiner

Riastap har ingen eller försumbar påverkan på din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Riastap innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 328 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 16,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Riastap

Behandlingen ska påbörjas och övervakas av läkare med erfarenhet av den här typen av behandling.

Dosering

Mängden humant fibrinogen som du behöver och hur länge du ska behandlas beror på:

- hur svår din sjukdom är
- var blödningen uppstått och hur svår den är
- ditt allmänna tillstånd.

Om du har använt för stor mängd av Riastap

Din läkare bör regelbundet kontrollera din koaguleringsstatus under behandlingens gång. Vid eventuell överdosering förhöjs risken för att utveckla tromboemboliska komplikationer.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Administreringssätt

Om du har ytterligare frågor angående användningen av denna produkt, fråga din läkare eller apotekspersonal (se avsnitt "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal").

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta din läkare omedelbart:

- om någon av biverkningarna uppstår
- om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

Följande biverkning har observerats i *mycket vanliga* fall (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Förhöjd kroppstemperatur

Följande biverkning har observerats i *mindre vanliga* fall (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Plötslig allergisk reaktion (såsom rodnad av huden, hudutslag över hela kroppen, blodtrycksfall, andningssvårigheter).

Följande biverkning har observerats i *vanliga* fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare, incidenten var dock högre hos patienter som inte fått fibrinogen):

- Ökad risk för bildning av blodproppar (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Riastap").

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Riastap ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Den färdigberedda lösningen bör användas omedelbart.
- Om den färdigberedda lösningen inte används omedelbart ska den förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C) och lösningen måste användas inom 8 timmar.
- Den färdigberedda lösningen ska inte förvaras i kylskåp.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

Humant fibrinogen (2 g/injektionsflaska; efter beredning med 100 ml vatten för injektionsvätskor cirka 20 mg/ml). Se avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal” för ytterligare information.

Övriga innehållsämnen är:

Humant albumin, natriumklorid, L-argininhydroklorid, natriumcitrat, natriumhydroxid (för pH-justering).

Se sista paragrafen i avsnitt 2 ”Riastap innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Riastap är ett vitt pulver.

Efter beredning med vatten för injektionsvätskor ska lösningen vara klar eller lätt opalescent, det vill säga lösningen kan glänsa när den hålls mot ljuset men den ska inte innehålla några synliga partiklar.

Förpackning

En förpackning med 2 g innehåller (figur 1):

1. En injektionsflaska som innehåller 2 g humant fibrinogen
2. Filter: Pall® sprutfilter
3. Uppdragningsspike: Mini-Spike® uppdragningsspike



Figur 1

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas av ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning

CSL Behring AB

Denna bipacksedel ändrades senast oktober 2026-01-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Dosering

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 fibrogennivåerna i plasma och kontinuerlig bevakning av patientens kliniska status, samt utifrån andra ersättningsbehandlingar som använts.

De normala fibrinogennivåerna i plasma ligger inom intervallet 1,5 – 4,5 g/l. Den kritiska fibrinogennivån i plasma, under vilken blödningar kan uppstå, är cirka 0,5 – 1,0 g/l. Vid behov av ett större kirurgiskt ingrepp är det av yttersta vikt att göra en exakt övervakning av ersättningsbehandlingen genom koagulationsprov.

Initial dos

Om patientens fibrinogennivå är okänd rekommenderas en intravenös dos om 70 mg per kg kroppsvikt.

Påföljande dos

Målnivån (1 g/l) för mindre händelser (t.ex. näsblod, blödning i muskeln eller riklig menstruation) ska vidhållas i åtminstone tre dagar. Målnivån (1,5 g/l) för större händelser (t.ex. huvudskador eller blödningar i hjärnan) ska vidhållas i sju dagar.

$$\text{Dos fibrinogen (mg/kg kroppsvikt)} = \frac{[\text{målnivå (g/l)} - \text{uppmätt nivå (g/l)}]}{0,017 \text{ (g/l per mg/kg kroppsvikt)}}$$

Dos för nyfödda, spädbarn och barn

Det finns begränsade data från kliniska studier för dosering av Riastap hos barn. Baserat på dessa studier, såväl som på långvarig klinisk erfarenhet med fibrinogenprodukter är dosrekommendationerna för behandling av barn desamma som för vuxna.

Administreringssätt

Allmänna instruktioner

- Beredning och uppdragning från injektionsflaskan måste utföras under aseptiska förhållanden.
- Den färdigberedda lösningen ska granskas visuellt med avseende på synliga partiklar och missfärgning före administrering.
- Lösningen ska vara nästan färglös till gulaktig, klar eller lätt opalescent med neutralt pH. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar.

Beredning

- Utan att öppna injektionsflaskorna, värm både pulver och spädningsvätska till rums- eller kroppstemperatur (ej över 37 °C).
- Riastap ska beredas med vatten för injektionsvätskor (100 ml, ej inkluderad i förpackningen).
- Tvätta händerna eller använd handskar vid beredning av produkten.
- Ta bort plastlocket från Riastap-flaskan för att frigöra den centrala delen av injektionsproppen.
- Rengör ytan på gummiproppen med en antiseptisk lösning och låt torka.

- För över spädningsvätskan till injektionsflaskan med hjälp av ett lämpligt överföringsset. Se till att pulvret blir genomfuktat.
- Snurra försiktigt flaskan till dess att pulvret löst upp sig och lösningen är färdig för administrering. Undvik kraftiga skakningar eftersom det kan orsaka skumbildning. Vanligtvis löses pulvret upp inom cirka 5 minuter. Det bör inte ta längre än 15 minuter för pulvret att helt lösas upp.
- Öppna plastbliset innehållande uppdragningsspiken (Mini-Spike® uppdragningsspike), som tillhandahålls med Riastap (figur 2).



Figur 2

- Ta den medföljande uppdragningsspiken och för in den i proppen på injektionsflaskan, med den färdigberedda produkten (figur 3).



Figur 3

- När uppdragningsspiken har förts in i proppen, tas locket bort. Efter att locket är borttaget får inte den exponerade ytan vidröras.
- Öppna bliset med filtret (Pall® sprutfilter) som tillhandahålls med Riastap (figur 4).



Figur 4

- Skruva fast sprutan på filtret (figur 5).



Figur 5

- Skruva fast sprutan med monterat filter på uppdragningsspiken (figur 6).



Figur 6

- Dra upp den färdigberedda produkten i sprutan (figur 7).



Figur 7

- När detta genomförts **tas filtret, uppdragningsspiken och den tomma injektionsflaskan bort från sprutan**, och kasseras enligt gällande anvisningar. Administreringen fortsätter därefter som vanligt. Färdigberedd lösning bör administreras omedelbart genom en separat injektions-/infusionsslang.
- Se till att inget blod kommer in i de fyllda injektionssprutorna.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt lokala riktlinjer.

Administrering

Ett standardset för infusion bör användas för intravenös administrering av den färdigberedda, rumstempererade lösningen. Den färdigberedda lösningen ska ges genom långsam injektion eller infusion med en hastighet som patienten upplever som behaglig. Injektions- eller infusionshastigheten bör inte överskrida cirka 5 ml per minut.