

Příbalová informace: informace pro uživatele

Haemocomplettan P 20 mg/ml prášek pro injekční/infuzní roztok

fibrinogenum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Haemocomplettan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Haemocomplettan používat
3. Jak se přípravek Haemocomplettan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Haemocomplettan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Haemocomplettan a k čemu se používá

Přípravek Haemocomplettan je purifikovaný (vyčištěný) koncentrát fibrinogenů (koagulační faktor I), který je důležitou bílkovinou pro krevní srážení.

Je vyrobený z lidské plazmy (tekutá část krve).

Přípravek Haemocomplettan je prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku. Připravený roztok musí být podáván injekcí nebo infuzí do žíly.

K čemu se přípravek Haemocomplettan používá

Přípravek Haemocomplettan se používá k léčbě a předcházení krvácení u pacientů s:

- vrozenou hypofibrinogenemii (snížená koncentrace fibrinogenu), dysfibrinogenemii (přítomnost abnormálního fibrinogenu) nebo afibrinogenemii (nepřítomnost fibrinogenu v krvi)
- získanou hypofibrinogenemii vznikající z
 - poruch syntézy v případech závažného onemocnění jater
 - zvýšené spotřeby v důsledku diseminované intravaskulární koagulace (život ohrožující nekontrolovaná tvorba mnohočetných sraženin v cévách) a hyperfibrinolýzy (nadměrné rozpouštění krevní sraženiny)
 - zvýšená ztráta krve

Nejdůležitější příznaky v souvislosti s nedostatkem fibrinogenu jsou např.:

porodní komplikace, akutní leukémie, jaterní cirhóza, intoxikace, rozsáhlé zranění, rozpad červených krvinek po transfúzi nevhodné krve, operační výkony, infekce, otrava krve, všechny formy šoku, stejně jako nádory, zejména plic, slinivky břišní, dělohy a prostaty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Haemocompletan používat

Nepoužívejte přípravek Haemocompletan:

- jestliže jste alergický(á) na lidský fibrinogen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Pokud jste léčen(a) tímto přípravkem, je zde zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v cévách (trombóza), zvláště:

- v případě vysokých dávek nebo opakovaného podávání
- jestliže jste měl(a) srdeční infarkt nebo máte ischemickou chorobu srdeční projevující se např. dušností a bolestí na hrudi
- jestliže máte onemocnění jater
- pokud jste právě prodělal(a) operaci
- pokud půjdete brzy na operaci
- u novorozenců
- jestliže trpíte na krevní sraženiny (u pacientů s rizikem tromboembolických příhod nebo diseminované intravaskulární koagulace).

Váš lékař pečlivě zváží přínos léčby přípravkem Haemocompletan ve srovnání s rizikem těchto komplikací.

Získaná hypofibrinogenemie je spojena s nízkou koncentrací všech koagulačních faktorů v plazmě (nejen fibrinogenu) a inhibitorů, a tak by měla být zvážena léčba přípravky z krve, které obsahují koagulační faktory (s nebo bez podávání koncentráту fibrinogenu). Je nutné pečlivé sledování koagulačního systému.

Pokud dojde k alergické nebo anafylaktické reakci, musí být injekce/infuze okamžitě zastavena. V případě anafylaktického šoku musí být zahájeny standardní lékařské postupy pro léčbu šoku.

V případě substituční léčby s koagulačními faktory u jiných vrozených poruch spojených s jejich nedostatky, byly pozorovány reakce protilátek, ale v současné době nejsou žádná data s fibrinogenem.

Virová bezpečnost

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou zavedena určitá opatření, aby se zabránilo přenosu infekce na pacienty. Patří mezi ně:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby bylo vyloučeno riziko přenosu infekce,
- testování každého odběru a poolu plazmy na markery virů/infekcí,
- zařazení kroků při zpracování krve, které mohou inaktivovat nebo odstranit viry.

Přesto nelze v průběhu podání léčiv připravených z lidské krve nebo krevní plazmy v plné míře vyloučit přenos infekce. Totéž platí o jakýchkoli neznámých nebo objevených virech nebo dalších typech infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV) a pro neobalený virus hepatitidy A (HAV).

Opatření mohou mít omezenou účinnost u neobalených virů, jako je parvovirus B19.

Parvovirus B 19 může vyvolat závažné poškození u těhotných žen (onemocnění plodu) a u osob s oslabenou imunitou nebo u osob, které mají některé typy anémie (např. hemolytickou anémii).

Váš lékař Vám může doporučit, abyste zvážil(a) očkování proti hepatitidě A a B, pokud pravidelně/opakovaně dostáváte přípravky pocházejících z lidské plazmy.

Důrazně se doporučuje, aby pokaždé, když je Vám přípravek Haemocomplettan podán, Váš lékař zaznamenal datum podání, číslo šarže a podaný objem.

Další léčivé přípravky a přípravek Haemocomplettan

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, ředidly, nebo rozpouštědly s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě "*Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky / Rekonstituce*".

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Reprodukční studie na zvířatech s přípravkem Haemocomplettan nebyly provedeny. Vzhledem k tomu, že léčivá látka je lidského původu, je metabolizována stejným způsobem jako vlastní bílkoviny. Neočekává se, že tyto fyziologické složky lidské krve budou vyvolávat nežádoucí účinky na reprodukci, nebo na plod.

Bezpečnost přípravků s fibrinogenem z lidské plazmy pro použití v těhotenství nebyla v kontrolovaných klinických studiích stanovena.

Klinické zkušenosti s přípravky s fibrinogenem v léčbě porodnických komplikací naznačují, že se nedají očekávat žádné škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo zdraví plodu nebo novorozence.

Není známo, zda přípravek Haemocomplettan je vylučován do mateřského mléka. Bezpečnost přípravků s fibrinogenem z lidské plazmy pro použití během kojení nebyla v kontrolovaných klinických studiích stanovena.

Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit.

Přípravek Haemocomplettan by měl být podán během těhotenství a kojení pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Haemocomplettan nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Haemocomplettan obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje až 164 mg (7,1 mmol) sodíku na 1 g fibrinogenu.

To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Haemocomplettan používá

Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi v léčbě poruch koagulace.

Dávkování

Množství lidského fibrinogenu, které potřebujete, a trvání léčby závisí na:

- závažnosti onemocnění
- místě a intenzitě krvácení
- Vašem celkovém zdravotním stavu.

Předávkování

Váš lékař by měl pravidelně kontrolovat v průběhu léčby stav krevních sraženin. V případě předávkování, je riziko rozvoje tromboembolických komplikací se zvyšuje.

Způsob podání

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka (viz kapitola "*Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky*")

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány vzácně (postihuje 1 až 10 pacientů z 10 000):

- Zvýšení tělesné teploty
- Náhlá alergická reakce (např. zarudnutí kůže, kožní vyrážka po celém těle, pokles krevního tlaku, dýchací obtíže).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány velmi vzácně (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

- Riziko zvýšené tvorby krevních sraženin (viz bod 2 "*Upozornění a opatření*").

Informace o bezpečnosti vzhledem k přenosným agens viz bod "*upozornění a zvláštní opatření*".

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Haemocomplettan uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Rekonstituovaný přípravek by měl být přednostně použit okamžitě.
- Pokud není rekonstituovaný přípravek podán okamžitě, doba uchovávání nesmí překročit 8 hodin při pokojové teplotě (max. 25 °C).
- Rekonstituovaný přípravek nesmí být uchováván v chladničce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Haemocomplettan obsahuje

Léčivou látkou je:

Fibrinogenum humanum (lidský fibrinogen).

Jedna inječní lahvička přípravku Haemocomplettan P obsahuje fibrinogenum humanum 1 g. Po rekonstituci s 50 ml vody pro injekci obsahuje fibrinogenum humanum 20 mg/ml.

Jedna inječní lahvička přípravku Haemocomplettan P obsahuje fibrinogenum humanum 2 g. Po rekonstituci s 100 ml vody pro injekci obsahuje fibrinogenum humanum 20 mg/ml.

Pomocnými látkami jsou:

lidský albumin, chlorid sodný, L-arginin-hydrochlorid, natrium-citrát, hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Haemocompletan vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Haemocompletan je dodáván ve formě bílého prášku.

Po rekonstituci s vodou pro injekci by přípravek měl být bezbarvý a čirý až slabě opalescentní, to znamená, že může jiskřit proti světlu, ale nesmí obsahovat žádné viditelné částice.

Balení s 1 g nebo 2 g (obrázek 1)

1. Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g nebo 2 g lidského fibrinogenu.
2. Filtr: Pall Syringe Filter
3. Dávkovací hrot: Mini-Spike Dispensing Pin



Obrázek 1

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

CSL Behring GmbH
Emil-von Behring-Str. 76
35041 Marburg
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 5. 2023.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Pro výpočet individuální dávky se stanoví hladina fibrinogenu (funkčního). Množství a frekvence podávání se určí individuálně pro každého pacienta na základě pravidelného stanovení hladin plazmatického fibrinogenu použité substituční terapie a kontinuálním sledováním klinického stavu pacienta a použitím jiných substitučních terapií.

Normální plazmatická hladina fibrinogenu je v rozmezí 1,5-4,5 g / l. Kritická plazmatická hladina fibrinogenu, pod kterou hrozí rozvoj krvácení, je přibližně 0,5-1,0 g/l. V případě větších chirurgických zásahů je zásadní přesné monitorování substituční terapie koagulačními testy.

1. Profylaxe u pacientů s vrozenou hypo-, dys- nebo afibrinogenemií a známou tendencí ke krvácení.

Aby se zabránilo nadměrnému krvácení během chirurgických zákroků, doporučuje se profylaktická léčba ke zvýšení hladiny fibrinogenu na 1 g/l a udržení koncentrace fibrinogenu na této úrovni až do zastavení krvácení a nad 0,5 g/l až do kompletního zhojení rány.

V případě chirurgického zákroku nebo léčby krvácení se musí dávka vypočítat takto:

Dávka (g) = [požadovaná úroveň (g/l) - základní úroveň (g/l)] x 1/17 (g/l/g/kg) x tělesná hmotnost (kg).

Následné dávkování (dávky a četnost injekcí) by mělo být upraveno na základě klinického stavu pacienta a výsledků laboratorního vyšetření.

Biologický poločas fibrinogenu je 3-4 dny. Tak při absenci spotřeby není obvykle opakovaná léčba lidským fibrinogenem nutná. Vzhledem k tomu, že dojde k akumulaci v případě opakovaného podávání při profylaxi, dávka a frekvence se určí v závislosti na terapeutickém cíli lékaře pro konkrétního pacienta.

2. Léčba krvácení

Dospělí

Zpravidla se podává nejprve 1-2 g při následujících infuzích, jak je požadováno.

V případě závažného krvácení, tj. porodnického užití / odtržení placenty, může být vyžadováno velké množství fibrinogenu (4 - 8 g).

Děti

Dávkování by mělo být určeno podle tělesné hmotnosti a klinického stavu, ale je obvykle 20-30 mg/kg.

Všeobecné pokyny

- Rekonstituce a natažení roztoku se musí provádět za aseptických podmínek.
- Rekonstituovaný přípravek musí být před podáním vizuálně zkontrolován na výskyt částic a změnu barvy.
- Roztok by měl být bezbarvý a čirý až slabě opalescentní a s neutrálním pH. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice.

Rekonstituce

- Injekční lahvička s rozpouštědlem a injekční lahvička s práškem se před otevřením musí zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu (ne nad 37 °C).
- Přípravek Haemocomplettan se rozpustí ve vodě pro injekci (50 ml na 1 g a 100 ml na 2 g, není součástí balení).
- Před rekonstitucí přípravku si umyjte ruce nebo používejte rukavice.
- Sejměte plastový kryt ze zátky injekční lahvičky přípravku Haemocomplettan tak, aby se odkryla centrální část infuzní zátky.
- Otřete povrch infuzní zátky antiseptickým roztokem a počkejte, až povrch oschne.
- Rozpouštědlo převed'te pomocí vhodného zařízení do injekční lahvičky. Suchou substanci v plném rozsahu provlhčíte.
- Injekční lahvičkou opatrně otáčejte a její obsah jemně protřepejte, až se suchá substance úplně rozpustí a roztok je připraven k podání. Vyhněte se jakémukoli silnému protřepávání, které by způsobilo tvorbu pěny. Obvykle se suchá substance rozpustí přibližně do 5 minut. Nemá trvat déle než 15 minut, aby se rozpustila úplně.
- Otevřete plastový blistr obsahující dávkovací hrot (Mini-Spike Dispensing Pin) dodávaný s přípravkem Haemocomplettan (obrázek 2).



Obrázek 2

- Vezměte dodaný dávkovací hrot a vložte jej do zátky injekční lahvičky s rekonstituovaným přípravkem (obrázek 3).



Obrázek 3

- Po zasunutí dávkovacího hrotu sejměte víčko. Po odstranění víčka se nedotýkejte exponovaného povrchu.
- Otevřete blistr s filtrem (Pall® Syringe Filter) dodávaným s přípravkem Haemocompletan (obrázek 4).



Obrázek 4

- Našroubujte injekční stříkačku na filtr (obrázek 5).



Obrázek 5

- Našroubujte injekční stříkačku s připevněným filtrem na dávkovací hrot (obrázek 6).



Obrázek 6

- Natáhněte rekonstituovaný přípravek do injekční stříkačky (obrázek 7).



Obrázek 7

- Po dokončení vyjměte filtr, dávkovací hrot a prázdnou injekční lahvičku ze stříkačky, řádně zlikvidujte a pokračujte v podávání obvyklým způsobem.
- Rekonstituovaný přípravek se podává ihned samostatnou injekční/infuzní soupravou (viz bod 5 „Jak uchovávat přípravek Haemocompletan“).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Způsob podání

Intravenózní infuze nebo injekce.

Rekonstituovaný roztok se před podáním musí zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Injekční nebo infuzní podání musí být pomalé, aby jeho rychlost plně vyhovovala požadavku pacienta.

Rychlost podání injekce nebo infuze nesmí převyšovat přibližnou hodnotu 5 ml za minutu.