

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Хемокомплетан Р 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Човешки фибриноген

Haemocompletan P 1g powder for solution for injection / infusion
Human fibrinogen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хемокомплетан Р и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хемокомплетан Р
3. Как да използвате Хемокомплетан Р
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хемокомплетан Р
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към ЕС №	20090016
Разрешение №	63326 17-08-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Хемокомплетан Р и за какво се използва

Какво е Хемокомплетан Р

Хемокомплетан Р е пречистен фибриноген (коагулационен фактор I), който е важен протеин за съсирването на кръвта. Получен е от човешка плазма (това е течната част на кръвта). Хемокомплетан Р представлява прах за разтвор. Приготвеният разтвор трябва да се инжектира или инфузира във вена.

За какво се използва Хемокомплетан Р

Хемокомплетан Р се използва за лечение и профилактика на кървене при пациенти с:

- Вродена хипо-, дис- или афибриногенемия
- Придобита хипофибриногенемия като резултат от:
 - нарушения в синтеза при тежки увреждания на паренхима на черния дроб
 - нарастваща вътресъдова консумация, напр. като резултат от дисеминирана интраваскуларна коагулация, хиперфибринолиза
 - повишена кръвозагуба

Най-важните клинични картини, които се свързват със синдрома на дефибринизация са: акушеро-гинекологични усложнения; остра левкемия, особено промиелоцитната левкемия; цироза на черния дроб; интоксикации; масивни травми; хемолита след кръвопреливане; оперативни интервенции; инфекции; сепсис; всички форми на шок, както и тумори, особено на белите дробове, панкреаса, матката и простатната жлеза.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хемокомплетан Р



Следващите точки съдържат информация, която Вашият лекар трябва да обмисли, преди да ви бъде приложен Хемокомплетан Р.

Не използвайте Хемокомплетан Р

- Ако сте алергични към човешки фибриноген или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- В случай на изявена тромбоза и инфаркт на миокарда, с изключение на случаите на животозастрашаващи кръвоизливи.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди използване на Хемокомплетан Р.

Съществува повишен риск от кръвни съсиреци в кръвоносен съд (тромбоза), по-специално:

- в случай на високи дози или многократно приложение
- ако сте преживели сърдечен удар (история за коронарно заболяване на сърцето или инфаркт на миокарда)
- ако страдате от заболяване на черния дроб
- ако наскоро сте били оперирани (постоперативни пациенти)
- ако Ви предстои операция (предоперативни пациенти)
- при новородени бебета (новородени)
- ако е вероятно да страдате от повишена съсирваемост на кръвта (пациенти с риск от тромбоемболично явление или дисеминирана интраваскуларна коагулация)

Вашият лекар ще обмисли внимателно ползата от лечението с Хемокомплетан Р, в сравнение с риска от тези усложнения.

Придобитата хипофибриногемия се свързва с ниски концентрации в плазмата на всички коагулационни фактори (не само на фибриноген) и инхибитори, поради което трябва да се обмисли лечение с кръвни продукти, които съдържат коагулационни фактори (с или без прилагане на фибриногенен концентрат). Необходимо е внимателно наблюдение на коагулационната система.

Ако възникнат алергични или анафилактичен тип реакции, инжектирането/инфузирането трябва да бъде спряно незабавно. В случай на анафилактичен шок трябва да се приложи стандартно лечение на шок.

При случай на заместителна терапия с коагулационни фактори, при други наследствени дефицити е наблюдавана поява на антитела, но понастоящем няма данни за поява при лечение с фибриноген.

Вирусна безопасност

При лекарства, произведени от човешка кръв или плазма, се вземат определени мерки, за да се предотврати предаването на инфекции на пациентите. Те включват:

- внимателен подбор на дарители на кръв и плазма, за да е сигурно, че тези, които носят риск от инфекции са изключени,
- изследването на всяко кръводаряване и сборната плазма за наличие на вируси/инфекции,
- включването на стъпки при обработването на кръвта, които могат да инактивират или отстранят вирусите.

Въпреки това, когато се прилагат продукти, получени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекция не може напълно да се изключи. Това важи и за всички неизвестни или новопоявили се вируси или други видове инфекции.

Мерките, които се предприемат, се считат за ефективни при обвити вируси като човешкият имунодефицитен вирус (HIV), хепатит В вируса (HBV), хепатита С вирус (HCV) и за необвити вирус на хепатит А (HAV).



Тези предприети мерки може да са с ограничена ефективност при необвити вируси като Parvovirus B19.

Заразяването с Parvovirus B19 може да бъде особено сериозно при бременни жени (инфекция на плода) и при индивиди с подтисната имунна система или, които имат някои видове анемия (напр. сърповидно-клетъчна анемия или хемолитична анемия).

Вашият лекар може да Ви препоръча да обмислите ваксинация срещу хепатит А и хепатит В, ако редовно/многократно прилагате продукти, които са получени от човешка плазма.

Строго препоръчително е всеки път, когато се прилага Хемокомплетан Р, Вашият лекар да записва датата на приложението, номера на партидата и инжектирания обем.

Други лекарства и Хемокомплетан Р

- Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате някакви други лекарства.
- Този продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, разредители или разтворители, освен посочените в точка *“Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти / Разтваряне”*.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не са провеждани репродуктивни проучвания при животни с Хемокомплетан Р. Тъй като, активното вещество е от човешки произход, то се катаболизира по същия начин, както собственият протеин на пациента. Не се очаква тези физиологични съставки на човешката кръв да окажат вредно въздействие върху репродукцията или плода.

Безопасността на продукти с фибриноген, получени от човешка плазма, при употреба от бременни не е установена в контролирани клинични изпитвания.

Клиничният опит с продукти с фибриноген при лечение на акушерски усложнения предполага да не се очакват вредни въздействия върху протичането на бремеността или здравето на плода, или новороденото.

Не е известно дали Хемокомплетан Р се отделя в човешкото мляко. Безопасността на употребата на продукти с фибриноген, получени от човешка плазма при кърмене не е установена в контролирани клинични изпитвания.

Рискът за кърмачето не може да се изключи.

По време на бременност и кърмене Хемокомплетан Р трябва да се прилага, само ако е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Хемокомплетан Р няма влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Хемокомплетан Р съдържа натрий

Хемокомплетан Р съдържа до 164 mg (7,1 mmol) натрий на 1 g фибриноген. Това съответства на 11,5 mg (0,5 mmol) натрий на kg телесно тегло на пациента, ако се приложи първоначалната доза от 70 mg/kg телесно тегло. Да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.



3. Как да използвате Хемокомплетан Р

Лечението трябва да започне под наблюдението на лекар, с опит в лечението на коагулационни нарушения.

Дозировка

Количеството човешки фибриноген, от което се нуждаете, и продължителността на лечение зависят от:

- тежестта на Вашето заболяване
- мястото и интензивността на кървене
- Вашето клинично състояние.

Предозиране

Вашият лекар трябва редовно да проверява Вашия коагулационен статус по време на лечението. В случай на предозиране, рискът от развитието на тромбоемболични усложнения се увеличава.

Метод на приложение

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт (вижте точка „Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти”).

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани много често (засягат повече от 1 на 10 потребители):

- Повишаване на телесната температура

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани нечесто (засягат по-малко от 1 на 100 потребители):

- Внезапна алергична реакция (като зачервяване на кожата, кожен обрив по цялото тяло, спадане на кръвното налягане, затруднено дишане);

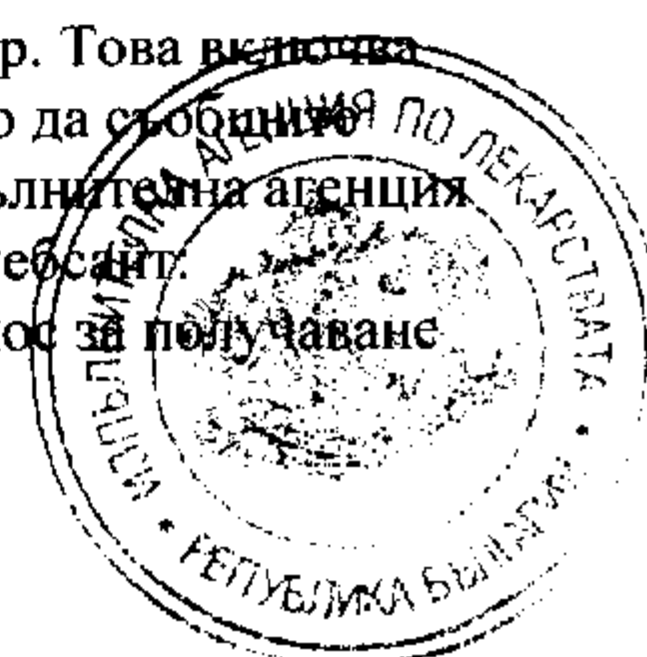
Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани често (засягат по-малко от 1 потребител на 10, въпреки че инцидентите са по-чести при пациенти, които не получават фибриноген):

- Повишен риск от формиране на кръвни съсиреци (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”).

За безопасност по отношение на трансмисивни инфекции, вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София. Тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Хемокомплетан Р

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка.
- Да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C).
- Да не се замразява.
- Флаконът да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- За предпочитане е разтвореният продукт да се използва незабавно.
- Ако разтвореният продукт не се приложи незабавно, съхранението не трябва да надвишава 8 часа, при стайна температура (макс. 25° C).
- Разтвореният продукт не трябва да се съхранява в хладилник.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хемокомплетан Р

Активното вещество е:

Човешки фибриноген (1 g/флакон; след разтваряне с 50 ml вода за инжекции приблизително 20 mg/ml).

Другите съставки са:

Човешки албумин, натриев хлорид, L-аргининов хидрохлорид, натриев цитрат, натриев хидроксид (за коригиране на pH).

Как изглежда Хемокомплетан Р и какво съдържа опаковката

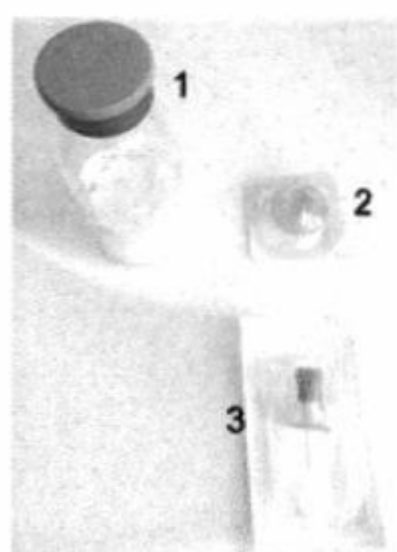
Хемокомплетан Р представлява бял прах.

След разтваряне с вода за инжекции, продуктът трябва да бъде бистър или леко опалесциращ, т.е. може да проблясва, когато се държи срещу светлината, но не трябва да съдържа никакви видими частици.

Хемокомплетан Р 1g

Опаковка от 1 g (Фигура 1)

1. Един флакон, съдържащ 1 g човешки фибриноген
2. Филтър: филтър за спринцовка Pall®
3. Разпределителен щифт: разпределителен щифт Mini-Spike®



Фигура 1

Притежател на разрешението за употреба и производител

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Германия



Дата на последно преразглеждане на листовката: Април 2023 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

Нивото (функционално) на фибриногена трябва да бъде определено, за да се изчисли индивидуалната дозировка и количеството, а честотата на приложение трябва да бъде определена индивидуално за всеки пациент, чрез редовно измерване на плазменото ниво на фибриногена и непрекъснато мониториране на клиничното състояние на пациента, и други използвани заместителни терапии.

Нормалното плазмено ниво на фибриногена е в рамките на 1,5 – 4,5 g/l. Критичното плазмено ниво на фибриноген, под което може да се възникне кръвоизлив, е приблизително 0,5 – 1,0 g/l. В случай на големи хирургични интервенции прецизното мониториране на заместителната терапия чрез коагулационни изследвания е от съществено значение.

1. Профилактика при пациенти с наследствена хипо-, дис или афибриногенемия и предразположение към кървене.

За да се предотврати прекомерното кървене по време на хирургични интервенции, се препоръчва профилактично лечение, за да се повишат нивата на фибриноген до 1 g/l и фибриногенът трябва да се поддържа на това ниво, докато се осигури хемостазата, и над 0,5 g/l, докато раната заздравее напълно.

В случай на хирургична интервенция или лечение на епизоди на кървене, дозата трябва да се изчисли по следния начин:

$$\begin{array}{lcl} \text{Доза на фибриногена} & = & [\text{Желано ниво (g/l)} - \text{Измерено ниво (g/l)}] \\ (\text{mg/kg телесно тегло}) & & 0,017 (\text{g/l на mg/kg телесно тегло}) \end{array}$$

Последващата дозировка (доза и честота на инжектиране) трябва да бъде адаптирана на база на клиничния статус на пациента и лабораторните резултати.

Биологичният полуживот на фибриногена е 3-4 дни. Следователно, при отсъствие на потребление, многократно лечение с човешки фибриноген обикновено не се изисква. Като се има предвид натрупването, което се получава в случай на многократно приложение при профилактична употреба, дозата и честотата трябва да се определят в зависимост от терапевтичните цели на лекаря за конкретен пациент.

2. Лечение на кървене

Възрастни

За периперативно кървене обикновено се прилагат 2 g (или 30 mg/kg телесно тегло), с последваща инфузия, както се изисква. В случай на тежка хеморагия, при акушерска употреба / разкъсана плацента, могат да се изискват големи количества (4-8 g) фибриноген.

Деца

Дозировката трябва да се определи спрямо телесното тегло и клиничните нужди, но обикновено е 20-30 mg/kg.

Общи инструкции

– Разтварянето и изтеглянето трябва да се извършват в асептични условия.



- Разтвореният продукт трябва да бъде проверен визуално за наличие на частици и промяна на цвета преди приложение.
- Разтворът трябва да бъде почти безцветен до жълтеникав, бистър до леко опалесциращ и с неутрално рН. Не използвайте разтвори, които са мътни или съдържат частици.

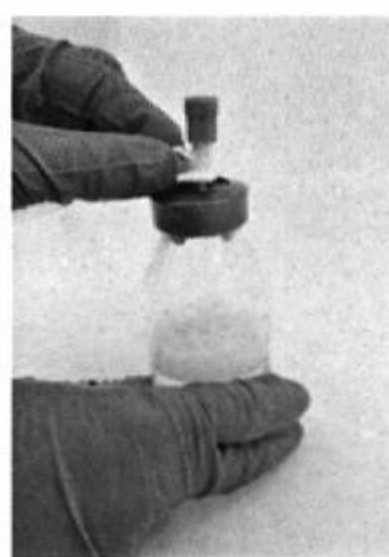
Разтваряне

- Затоплете разтворителя и праха, без да отваряте флаконите, до стайна или телесна температура (не повече от 37° C).
- Хемокомплетан Р трябва да се разтвори с вода за инжекции (50 ml за 1 g, не е включена).
- Преди да разтворите продукта, измийте ръцете си или използвайте ръкавици.
- Отстранете капачката от флакона с Хемокомплетан Р, за да се открият централните части на инфузионните запушалки.
- Третирайте повърхността на инфузионната запушалка с антисептичен разтвор и я оставете да изсъхне.
- Прехвърлете разтворителя с подходящо прехвърлящо устройство в инфузионния флакон. Уверете се, че прахът е напълно навлажнен.
- Внимателно завъртете флакона, докато прахът се разтвори напълно и разтворът е готов за приложение. Избягвайте енергично разклащане, което причинява образуване на пяна. Обикновено прахът се разтваря в рамките на приблизително 5 минути. Не трябва да отнеме повече от 15 минути, за да се разтвори напълно..
- Отворете предоставения с Хемокомплетан Р пластмасов блистер, съдържащ разпределителния щифт (разпределителен щифт Mini-Spike®) (Фигура 2).



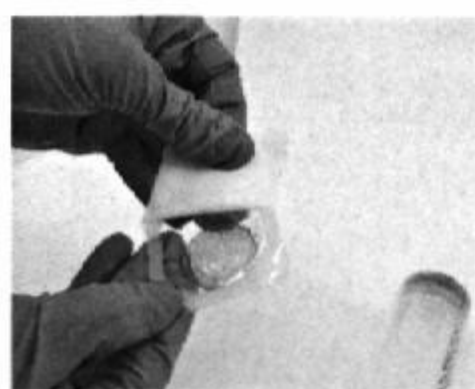
Фигура 2

- Вземете предоставения разпределителен щифт и го поставете в запушалката на флакона с разтворения продукт (Фигура 3).



Фигура 3

- След като поставите разпределителния щифт отстранете капачката. Не докосвайте откритата повърхност след като капачката е отстранена.
- Отворете предоставения с Хемокомплетан Р блистер съдържащ филтъра (Pall® филтър за спринцовка) (Фигура 4).



Фигура 4

- Завийте спринцовката върху филтъра (Фигура 5).





Фигура 5

- Завийте спринцовката с монтирания филтър върху разпределителния щифт (Фигура 6).



Фигура 6

- Изтеглете разтворения продукт в спринцовката (Фигура 7).



Фигура 7

- След като приключите, **отстранете филтъра, разпределителния щифт и празния флакон от спринцовката**, изхвърлете ги според изискванията и продължете с прилагането на продукта, както обикновено.
-
- Разтвореният продукт трябва да се приложи незабавно, чрез отделен инжекционен / инфузионен набор (вижте точка 5 "Как да съхранявате Хемокомплетан Р").
- Внимавайте да не проникне кръв в спринцовката, съдържаща продукта.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Начин на приложение

Интравенозно инфузиране или инжектиране.

Хемокомплетан Р трябва да се разтвори в съответствие с точка 6.6. Приготвеният разтвор трябва да се затопли до стайна или телесна температура преди приложение и после да бъде инжектиран или инфузиран бавно, при скорост, която е комфортна за пациента. Скоростта на инжектиране или инфузиране не бива да надвишава приблизително 5ml в минута.

