

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fibryga, 1 g Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão Fibrinogénio humano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fibryga e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fibryga
3. Como utilizar Fibryga
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fibryga
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fibryga e para que é utilizado

O que é Fibryga

Fibryga contém fibrinogénio humano, uma proteína importante para a coagulação do sangue. A falta de fibrinogénio faz com que o sangue não coagule tão bem quanto devia, o que provoca um aumento da tendência para hemorragias. A substituição do fibrinogénio humano com Fibryga corrige o defeito da coagulação.

Para que é utilizado Fibryga

Fibryga é utilizado no:

- tratamento de episódios de hemorragia e profilaxia para intervenções cirúrgicas em doentes com falta de fibrinogénio congénita (hipofibrinogenemia ou afibrinogenemia) com tendência para hemorragias.
- suplementação de fibrinogénio em doentes com hemorragia grave não controlada acompanhada de deficiência de fibrinogénio adquirida durante intervenções cirúrgicas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fibryga

Não utilize Fibryga:

- se tem alergia ao fibrinogénio humano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já tiver tido reações alérgicas a Fibryga no passado.

Informe o seu médico se for alérgico a algum medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fibryga.

Risco de formação de coágulos nos vasos sanguíneos

O seu médico deve avaliar os benefícios deste medicamento relativamente ao risco de formação de coágulos nos vasos sanguíneos, em particular se:

- tiver recebido uma dose elevada ou repetida deste medicamento
- tiver tido um ataque cardíaco (antecedentes de doença coronária ou enfarte do miocárdio)
- tiver uma doença do fígado
- tiver acabado de fazer uma cirurgia (doentes no pós-operatório)
- estiver para fazer uma cirurgia (doentes no perioperatório)
- for para administrar em crianças acabadas de nascer (recém-nascidos)
- tiver probabilidade de sofrer de coágulos ou problemas de coagulação nos vasos sanguíneos (doentes com risco de episódios tromboembólicos ou coagulação intravascular disseminada).

O seu médico pode solicitar mais análises de coagulação para vigiar o risco.

Reações alérgicas ou de tipo anafilático

Qualquer medicamento que seja preparado a partir de sangue humano (que contenha proteínas), tal como Fibryga, e seja injetado numa veia (administrado por via intravenosa) pode provocar reações alérgicas. Se já tiver tido reações alérgicas ao Fibryga no passado, o seu médico irá informá-lo se precisar de tomar algum medicamento antialérgico.

O seu médico irá explicar quais os sinais de alerta de reações alérgicas ou de tipo anafilático.

Tenha atenção aos primeiros sinais de reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como:

- urticária
- erupções da pele
- aperto no peito
- pieira
- tensão arterial baixa
- ou anafilaxia (quando todos ou alguns dos sintomas acima evoluem rapidamente ou são intensos).

Caso ocorram, a injeção ou a perfusão de Fibryga tem de ser interrompida de imediato (ou seja, descontinuar a injeção).

Segurança contra vírus

Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humano, são implementadas algumas medidas para evitar que as infeções passem para os doentes. Estas abrangem:

- seleção cuidadosa dos dadores de sangue e plasma para garantir a exclusão de dadores que possam ser portadores de infeções;
- análise de cada doação e pools de plasma para verificar se há sinais de vírus/infeções;
- inclusão de passos no processamento do sangue ou do plasma que podem inativar ou remover vírus.

Apesar destas medidas, quando se administram medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, não é possível excluir totalmente a possibilidade de transmissão de infeções. Isto aplica-se também a vírus e outros agentes patogénicos desconhecidos ou emergentes.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para os vírus com invólucro, tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C, bem como para o vírus sem invólucro da hepatite A. As medidas tomadas podem ser insuficientes contra vírus sem invólucro, tais como o parvovírus B19.

A infeção por parvovírus B19 pode ser grave para as grávidas (infeção fetal) e para as pessoas com o sistema imunitário afetado ou que têm alguns tipos de anemia (p. ex., anemia falciforme ou anomalias na degradação dos glóbulos vermelhos).

Recomenda-se vivamente que registe o nome e o número de lote do medicamento de cada vez que recebe uma dose de Fibryga, pois isto permite-lhe manter um registo dos lotes usados.

Se receber regularmente ou repetidamente fibrinogénio derivado do plasma, o seu médico pode recomendar a vacinação contra a hepatite A e B.

Crianças e adolescentes

Não existem advertências ou precauções específicas ou adicionais para crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Fibryga

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Fibryga não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os indicados na secção «A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde / Reconstituição».

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez ou a amamentação depois de consultar o médico ou o farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fibryga não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Fibryga contém sódio

Este medicamento contém até 132 mg de sódio (principal componente do sal de mesa/de cozinha) por frasco. Isto é o equivalente a 6,6% da dose máxima diária recomendada de sódio para um adulto. Tenha isto em consideração se estiver em uma dieta com controlo de sódio.

3. Como utilizar Fibryga

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Fibryga é administrado por perfusão intravenosa (injeção numa veia) por profissionais de saúde.

A dose e o regime de doses dependem:

- do seu peso
- da gravidade da doença
- da localização da hemorragia ou
- da natureza da sua cirurgia e
- do seu estado de saúde

Utilização em crianças e adolescentes

A administração de Fibryga em crianças e adolescentes (por via intravenosa) não é diferente da administração nos adultos.

Se utilizar mais Fibryga do que deveria

Para evitar o risco de sobredosagem, o médico pedirá regularmente análises ao sangue para medir o seu nível de fibrinogénio.

O risco de aparecerem coágulos anormais nos seus vasos sanguíneos aumenta em caso de sobredosagem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração

Este medicamento deve ser injetado ou perfundido nas veias após reconstituição com o solvente fornecido. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico:

- se ocorrer algum dos efeitos indesejáveis
- se notar algum efeito secundário não indicado neste folheto

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis com Fibryga e outros medicamentos com

fibrinogénio (a frequência dos efeitos indesejáveis indicados é desconhecida):

- Reações alérgicas ou de tipo anafilático: reações da pele tais como erupções na pele ou vermelhidão da pele (ver secção 2 «Advertências e precauções»)
- Cardiovasculares: inflamação das veias e formação de coágulos de sangue (ver secção 2 «Advertências e precauções»)
- Aumento da temperatura corporal

Se tiver quaisquer dos sintomas acima, contacte o seu médico assim que possível.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desde medicamento.

5. Como conservar Fibryga

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O pó só deve ser dissolvido imediatamente antes da injeção ou perfusão. A estabilidade da solução reconstituída está demonstrada durante 24 horas à temperatura ambiente (máx. 25 °C). Contudo, para evitar que fique contaminada, a solução deve ser utilizada de imediato e apenas numa ocasião. O medicamento reconstituído não pode ser congelado nem conservado no frigorífico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fibryga

- A substância ativa é o fibrinogénio humano. Fibryga contém 1 g de fibrinogénio humano por frasco ou 20 mg/ml de fibrinogénio humano após a reconstituição com o solvente fornecido (50 ml de água para injetáveis).
- Os outros componentes são cloridrato de L-arginina, glicina, cloreto de sódio e citrato de sódio di-hidratado.

Qual o aspeto de Fibryga e conteúdo da embalagem

Fibryga é apresentado como um pó e solvente para solução injetável ou para perfusão e está disponível em frascos de vidro.

O pó é branco ou amarelo pálido, e higroscópico, aparecendo também como uma massa friável.

O solvente é um líquido transparente e incolor.

A solução reconstituída é praticamente incolor e ligeiramente opalescente.

Uma embalagem de Fibryga contém:

- 1 frasco com pó para solução injetável ou para perfusão
- 1 frasco com solvente (água para injetáveis)
- 1 dispositivo de transferência Octajet
- 1 filtro de partículas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.

R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dtº

1700-268 Lisboa

Portugal

Fabricantes

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235

1100 Viena

Áustria

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

112 75 Estocolmo

Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Fibryga: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido (Irlanda do Norte), República Checa, Roménia, Suécia

Fibrema: Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2022.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

A dosagem e a duração da terapêutica de substituição dependem da gravidade da patologia, da localização e da extensão da hemorragia e do estado clínico do doente.

Para calcular a posologia individual é necessário determinar a concentração de fibrinogénio (funcional), devendo a dose e a frequência de administração ser determinadas individualmente para cada doente através da determinação regular da concentração plasmática de fibrinogénio e da monitorização contínua tanto do estado clínico do doente como de outras terapêuticas de substituição utilizadas.

Em caso de grande intervenção cirúrgica, é essencial monitorizar com precisão a terapêutica de substituição por meio de ensaios de coagulação.

1. Profilaxia em doentes com hipofibrinogenemia ou afibrinogenemia congénita e tendência hemorrágica conhecida.

Para evitar hemorragias abundantes durante os procedimentos cirúrgicos, recomenda-se o tratamento profilático para aumentar e manter as concentrações de fibrinogénio em 1 g/l até que a hemóstase esteja garantida, e acima de 0,5 g/l até que a ferida esteja totalmente cicatrizada.

Em caso de procedimento cirúrgico ou tratamento de episódio hemorrágico, a dose deve ser calculada da seguinte forma:

$$\text{Dose (mg/kg peso corporal)} = \frac{[\text{concentração alvo (g/l)} - \text{concentração determinada (g/l)}]}{0,018 \text{ (g/l por mg/kg peso corporal)}}$$

A posologia subsequente (doses e frequência das injeções) deve ser adaptada consoante o estado clínico do doente e os resultados das análises clínicas.

A semivida biológica do fibrinogénio é de 3 a 4 dias. Assim, na ausência de consumo, não é habitualmente necessário o tratamento repetido com fibrinogénio humano. Dada a acumulação que ocorre em caso de administração repetida no uso profilático, a dose e a frequência devem ser determinadas para cada doente segundo os objetivos terapêuticos do médico.

População pediátrica

Em caso de procedimento cirúrgico ou tratamento de um episódio hemorrágico, a dose em adolescentes deve ser calculada de acordo com a fórmula descrita acima para os adultos, enquanto a dose em crianças com idade <12 anos deve ser calculada conforme se segue:

$$\text{Dose (mg/kg de peso corporal)} = \frac{[\text{nível alvo (g/l)} - \text{nível medido (g/l)}]}{0,014 \text{ (g/l por mg/kg de peso corporal)}}$$

A posologia subsequente deve ser adaptada com base no estado clínico do doente e nos resultados das análises laboratoriais.

Doentes idosos

Os estudos clínicos de Fibryga não incluíram doentes com idade igual ou superior a 65 anos.

Não existem dados conclusivos sobre se a resposta no doente idoso é diferente ou não da resposta nos doentes mais jovens.

2. Tratamento da hemorragia

Hemorragia em doentes com hipofibrinogenemia ou afibrinogenemia congénita

Os episódios hemorrágicos devem ser tratados de acordo com as fórmulas acima para adultos/adolescentes e crianças, respetivamente, de modo a atingir-se uma concentração plasmática de fibrinogénio de 1 g/l. Esta concentração deve manter-se até que a hemóstase esteja assegurada.

Hemorragia em doentes com deficiência de fibrinogénio adquirida

Adultos

Geralmente, são inicialmente administrados 1-2 g com perfusões subsequentes, quando necessário. No caso de hemorragia grave, p. ex. em cirurgia de grande porte, podem ser necessárias quantidades maiores (4-8 g) de fibrinogénio.

População pediátrica

A dose deve ser determinada de acordo com o peso corporal e a necessidade clínica, mas é habitualmente de 20-30 mg/kg.

Instruções para preparação e administração

Instruções gerais

- A solução reconstituída deve ser praticamente incolor e ligeiramente opalescente. Não usar soluções turvas ou com depósito.

Reconstituição

1. Permitir que o pó (Fibryga) e o solvente, nos recipientes fechados, atinjam a temperatura ambiente. Esta temperatura deve ser mantida durante a reconstituição. Caso utilize um banho de água, deve ter o cuidado de evitar que a água entre em contacto com as tampas de borracha ou as cápsulas de fecho dos recipientes. A temperatura do banho de água não deve exceder +37°C (98°F).
2. Retire as cápsulas de fecho do frasco com o pó (Fibryga) e com o solvente para expor a zona central da tampa de perfusão. Desinfete as tampas de borracha com uma compressa embebida em álcool e deixe secar.
3. Abra a embalagem exterior do dispositivo de transferência Octajet. Para manter a esterilidade, mantenha o dispositivo Octajet na embalagem exterior transparente.

4. Segure no Octajet, mantendo-o dentro da sua embalagem exterior, e inverta-o sobre o frasco com pó (Fibryga). Ainda com o dispositivo na embalagem exterior, centre o dispositivo sobre o frasco de pó até os clips do dispositivo (pontas incolores) estarem bloqueados. Segure o frasco com o pó e remova cuidadosamente a embalagem exterior do Octajet, tendo atenção para não tocar na extremidade para a água (azul) e deixe o Octajet fixo com firmeza ao frasco com o pó. (Fig. 1)

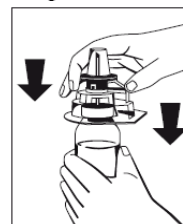


Fig. 1

5. Segure firmemente o frasco com o pó (Fibryga) sobre uma superfície plana, inverta o frasco com o solvente e centre-o com a extremidade do dispositivo para a água. Empurre o espigão plástico azul do Octajet, com firmeza, de forma a passar através da tampa de borracha do frasco com o solvente. (Fig. 2)

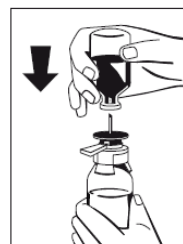


Fig. 2

6. Retire o anel de distância (Fig. 3) e prima o frasco com o solvente para baixo (Fig. 4). O solvente flui para o frasco com pó (Fibryga).



Fig. 3

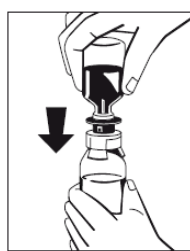


Fig. 4

7. Quando a transferência do solvente estiver concluída, faça rodar suavemente o frasco do medicamento até o pó estar dissolvido por completo. Não agite o frasco para evitar a formação de espuma. O pó deve estar totalmente dissolvido em cerca de 5 minutos. O pó não deve demorar mais de 20 minutos a dissolver. Se o pó não dissolver em 20 minutos, o medicamento deve ser eliminado.

No caso raro de ser observada uma massa de medicamento não reconstituído a flutuar durante a transferência do solvente ou de o tempo de reconstituição ser inesperadamente prolongado, evite agitar na vertical para impedir a fuga de fluido através do conector do frasco para injetáveis. O processo de dissolução pode ser promovido através de uma agitação horizontal mais vigorosa do frasco para injetáveis. Assim que a massa tenha sido completamente desfeita, a reconstituição deve ser observada dentro do período de tempo

esperado.

8. Rode o conector azul do frasco de solvente (possível em ambas as direções) de forma a que os marcadores de posição estejam novamente alinhados e remova o frasco de solvente em conjunto com a extremidade do dispositivo para a água. (Fig. 5)

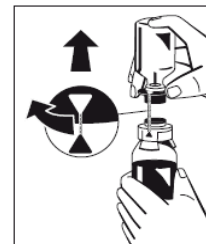


Fig. 5

9. Aplique o filtro fornecido a uma seringa (Fig. 6) e ligue o filtro ao Luer Lock do Octajet que está fixo ao frasco com a solução (Fig. 7). Retire a solução através do filtro para a seringa. (Fig. 8)

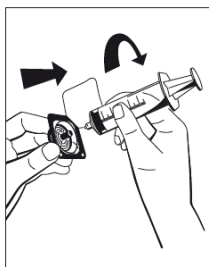


Fig. 6

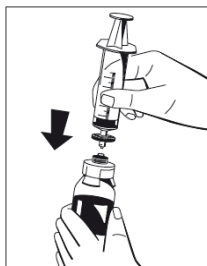


Fig. 7

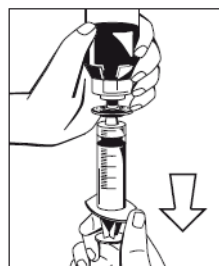


Fig. 8

10. Remova a seringa cheia e elimine o filtro e o frasco vazio.

Para a aplicação intravenosa da solução reconstituída, à temperatura ambiente, recomenda-se a utilização de um conjunto de perfusão convencional.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Modo de administração

Perfusão ou injeção intravenosa.

Fibryga deve ser administrado lentamente, por via intravenosa. A velocidade máxima recomendada é de 5 ml por minuto nos doentes com hipofibrinogenemia ou afibrinogenemia congénita e com uma velocidade máxima recomendada de 10 ml por minuto nos doentes com deficiência de fibrinogénio adquirida.

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.