Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fibryga 1 g
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Humanes Fibrinogen

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fibryga und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fibryga beachten?
3. Wie ist Fibryga anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fibryga aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fibryga und wofür wird es angewendet?

Was ist Fibryga?
Fibryga enthält das Eiweiß Fibrinogen vom Menschen, das ein wichtiger Bestandteil der Blutgerinnung (Koagulation) ist. Bei einem Mangel an Fibrinogen gerinnt das Blut nicht so gut wie es soll, was eine erhöhte Blutungsneigung zur Folge hat. Der Ersatz des humanen Fibrinogens durch Fibryga behebt die Gerinnungsstörung.

Wofür wird Fibryga angewendet?
Fibryga wird angewendet zur:
- Behandlung von Blutungen und als Prophylaxe während eines chirurgischen Eingriffs bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel (Hypo- oder Afibrinogenämie) mit Blutungsneigung.
- Fibrinogensupplementierung bei Patienten mit unkontrollierten schwerwiegenden Blutungen, begleitet von einem erworbenen Mangel an Fibrinogen während eines chirurgischen Eingriffs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fibryga beachten?

Fibryga darf NICHT angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen humanes Fibrinogen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit allergische Reaktionen auf Fibryga gezeigt haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allergisch gegen ein Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fibryga anwenden.

Risiko für Blutgerinnsel in Blutgefäßen
Ihr Arzt sollte den Nutzen dieses Arzneimittels gegen das Risiko von Blutgerinnseln in Blutgefäßen abwägen, insbesondere:
- wenn Sie dieses Arzneimittel in hohen Dosen oder mehrfach erhalten haben.
- wenn Sie einen Herzanfall hatten (koronare Herzerkrankung oder Myokardinfarkt in der Vorgeschichte).
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie gerade eine Operation hatten (postoperative Patienten).
- wenn Sie demnächst eine Operation haben werden (perioperative Patienten).
- bei neugeborenen Säuglingen (Neugeborene).
- wenn es bei Ihnen voraussichtlich zu Blutgerinnseln oder Gerinnungsstörungen in den Blutgefäßen kommen wird (Patienten mit einem Risiko für thromboembolische Ereignisse oder disseminierte intravaskuläre Gerinnung).

Ihr Arzt wird bei Ihnen möglicherweise zusätzliche Tests zur Blutgerinnung durchführen, um dieses Risiko zu überwachen.

Allergische oder anaphylaktoide Reaktionen
Alle Arzneimittel, die wie Fibryga aus menschlichem Blut (das Eiweiße enthält) hergestellt und in eine Vene gespritzt werden (intravenöse Gabe), können allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie in der Vergangenheit allergische Reaktionen auf Fibryga gezeigt haben, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob Sie antiallergische Arzneimittel zum Schutz vor diesen Reaktionen benötigen.
Ihr Arzt wird Sie über Warnzeichen einer allergischen oder anaphylaktoiden Reaktion informieren.

Bitte achten Sie auf Frühzeichen einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeit) wie z. B.:
- Quaddeln
- Hautausschlag
- Engegefühl in der Brust
- pfeifendes Atemgeräusch (Giemen)
- niedrigen Blutdruck
- oder Anaphylaxie (wenn eines bis alle der oben erwähnten Symptome schnell auftreten und stark ausgeprägt sind).

Falls diese Beschwerden auftreten, muss die Injektion/Infusion von Fibryga sofort beendet werden (d. h. die Injektion abgebrochen werden).

Virussicherheit
Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um zu vermeiden, dass Infektionen auf Patienten übertragen werden. Diese umfassen:
- die sorgfältige Auswahl der Spender von Blut und Plasma, um sicherzugehen, dass mögliche Infektionsträger ausgeschlossen werden
- die Untersuchung aller Spenden und Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen
- die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren bei der Verarbeitung des Blutes oder Plasmas.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei Gabe von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit der Übertragung von Infektionen nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Infektionserreger.
Die getroffenen Maßnahmen werden für umhüllte Viren wie das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis-B- und das Hepatitis-C-Virus sowie für das nicht umhüllte Hepatitis-A-Virus als wirksam angesehen. Die getroffenen Maßnahmen sind bei nicht umhüllten Viren wie dem Parvovirus B19 möglicherweise von begrenztem Wert.
Parvovirus-B19-Infektionen können für schwangere Frauen (Infektion des ungeborenen Kindes) und für Personen mit unterdrücktem Immunsystem oder mit bestimmten Arten von Blutarmut (Anämie, z. B. Sichelzellkrankheit oder ein gestörter Abbau der roten Blutkörperchen) schwerwiegende Folgen haben.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis von Fibryga erhalten, der Name und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels vermerkt werden, um Aufzeichnungen über die verwendeten Chargen zu haben.
Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen, wenn Sie regelmäßig/wiederholt Fibrinogenprodukte erhalten, die aus humanem Plasma gewonnen wurden.

Kinder und Jugendliche
Für Kinder und Jugendliche gibt es keine spezifischen oder zusätzlichen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen.

Anwendung von Fibryga zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Fibryga darf, außer mit den unter *"Rekonstitution"* im Abschnitt *"Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt"* aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fibryga hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fibryga enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält bis zu 132 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz) in jeder Flasche. Dies entspricht 6,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Zufuhr von Natrium mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Fibryga anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Fibryga wird von medizinischem Fachpersonal als intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene) gegeben.
Die Dosis und das Behandlungsschema sind von folgenden Faktoren abhängig:
- Ihrem Körpergewicht
- dem Schweregrad Ihrer Erkrankung
- dem Ort der Blutung oder
- der Art Ihrer Operation und
- Ihrem Gesundheitszustand

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Gabe von Fibryga bei Kindern und Jugendlichen (intravenös) unterscheidet sich nicht von der Gabe bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fibryga angewendet haben, als Sie sollten
Ihr Arzt wird Ihren Fibrinogenspiegel mit Bluttests regelmäßig überwachen, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.
Im Fall einer Überdosierung kann das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen erhöht sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel ist zur Injektion oder Infusion in eine Vene nach Rekonstitution mit dem mitgelieferten Lösungsmittel bestimmt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt,
- **wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**
- **wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Fibryga und anderen Fibrinogenprodukten berichtet (die Häufigkeit der aufgeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt):
- Allergische oder anaphylaktoide Reaktionen: Hautreaktionen (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Kardiovaskulär: Thromboembolie, Lungenembolie, Thrombophlebitis (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Anstieg der Körpertemperatur

Wenn eine der oben genannten Beschwerden bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fibryga aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Das Pulver sollte erst unmittelbar vor der Injektion/Infusion aufgelöst werden. Die Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur (max. 25 °C) gezeigt. Dessen ungeachtet sollte die Lösung sofort und nur einmalig angewendet werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Das rekonstituierte Arzneimittel darf nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fibryga enthält
- Der Wirkstoff ist: humanes Fibrinogen.
- Fibryga enthält nach Rekonstitution mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (50 mL Wasser für Injektionszwecke) 1 g humanes Fibrinogen pro Flasche bzw. 20 mg/mL humanes Fibrinogen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Argininhydrochlorid, Glycin, Natriumchlorid und Natriumcitrat-Dihydrat.

Wie Fibryga aussieht und Inhalt der Packung
Fibryga wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung bereitgestellt und ist in Glasflaschen erhältlich.
Das Pulver ist weiß oder blassgelb und hygroskopisch, kann aber auch wie ein krümeliger Feststoff aussehen.
Das Lösungsmittel ist eine klare und farblose Flüssigkeit.
Die rekonstituierte Lösung ist nahezu farblos und leicht opaleszierend.
Fibryga wird in einem Umkarton mit folgendem Inhalt verkauft:
- 1 Flasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
- 1 Fläschchen mit Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke)
- 1 Octajet-Transfersystem
- 1 Partikelfilter

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OCTAPHARMA GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
40764 Langenfeld
E-Mail: info.de@octapharma.com
www.octapharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Fibryga®: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern
Fibrema®: Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Herkunftsland des Blutplasmas:
Deutschland, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, USA

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung
Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie hängen von der Schwere der Erkrankung, der Lokalisation und dem Umfang der Blutung sowie vom klinischen Zustand des Patienten ab.

Die individuelle Dosierung sollte auf Grundlage des (funktionalen) Fibrinogenspiegels berechnet werden. Menge und Häufigkeit der Anwendung sollten individuell für den einzelnen Patienten durch regelmäßige Messung des Fibrinogenspiegels im Plasma, durch kontinuierliche Überwachung des klinischen Zustands des Patienten und durch Überwachung anderer gleichzeitig angewandter

Substitutionstherapien bestimmt werden.

Bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine präzise Überwachung der Substitutionstherapie durch Gerinnungstests unbedingt erforderlich.

1. Prophylaxe bei Patienten mit kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie und bekannter Blutungsneigung.

Um übermäßige Blutungen bei chirurgischen Eingriffen zu verhindern, wird eine prophylaktische Behandlung empfohlen, um den Fibrinogenspiegel auf 1 g/L anzuheben und auf diesem Wert zu halten, bis die Hämostase unter Kontrolle ist, und auf über 0,5 g/L zu halten, bis die Wundheilung abgeschlossen ist.
Für einen chirurgischen Eingriff oder zur Behandlung einer Blutungsepisode sollte die Dosis wie folgt berechnet werden:

$$\text{Dosis (mg/kg Körpergewicht)} = \frac{\text{(Zielspiegel [g/L] – gemessener Spiegel [g/L])}}{\text{0,018 (g/L pro mg/kg Körpergewicht)}}$$

Die nachfolgende Dosierung (Injektionsdosen und -häufigkeit) sollte auf Grundlage des klinischen Zustands des Patienten und der Laborergebnisse erfolgen.

Die biologische Halbwertszeit von Fibrinogen beträgt 3 - 4 Tage. Daher ist bei fehlendem Verbrauch eine wiederholte Behandlung mit humanem Fibrinogen in der Regel nicht erforderlich. Aufgrund der Akkumulation bei wiederholter Verabreichung zur Prophylaxe sollten die Dosis und Häufigkeit der Gabe auf Grundlage der therapeutischen Ziele des Arztes für den jeweiligen Patienten bestimmt werden.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche
Zurzeit vorliegende Daten werden in den Abschnitten 4.8 und 5.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beschrieben; eine Dosierungsempfehlung für Kinder kann jedoch nicht gegeben werden.

Ältere Patienten
In klinischen Studien mit Fibryga waren keine Patienten ab 65 Jahren eingeschlossen, so dass keine endgültige Aussage darüber gemacht werden kann, ob diese Patienten anders auf die Behandlung ansprechen als jüngere Patienten.

2. Behandlung von Blutungen

Blutungen bei Patienten mit kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie
Bei der Behandlung von Blutungen sollte der Fibrinogenspiegel im Plasma auf den empfohlenen Zielwert von 1 g/L angehoben werden. Der Fibrinogenspiegel sollte auf diesem Wert gehalten werden, bis die Hämostase unter Kontrolle ist.

Blutungen bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel
Erwachsene
Im Allgemeinen werden initial 1-2 g verabreicht mit nachfolgenden Infusionen nach Bedarf. Bei schwerwiegenden Blutungen z.B. bei größeren Operationen, können größere Mengen an Fibrinogen (4-8 g) erforderlich sein.
Kinder
Die Dosierung sollte nach dem Körpergewicht und der klinischen Notwendigkeit bestimmt werden, beträgt aber normalerweise 20-30 mg/kg.

Art der Anwendung

Allgemeine Hinweise

- Die rekonstituierte Lösung sollte nahezu farblos und leicht opaleszierend sein. Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder Ablagerungen aufweisen.

Rekonstitution

1. Das Pulver (Fibryga) und das Lösungsmittel (WfI) in ungeöffneten Behältnissen auf Raumtemperatur bringen. Diese Temperatur sollte während der Rekonstitution beibehalten werden. Wenn zum Aufwärmen ein Wasserbad benutzt wird, muss darauf geachtet werden, dass das Wasser nicht in Kontakt mit den Gummistopfen oder den Verschlusskappen der Behältnisse kommt. Die Temperatur des Wasserbads sollte +37 °C nicht überschreiten.

2. Verschlusskappen von den Flaschen mit dem Pulver (Fibryga) und dem Lösungsmittel abziehen, um den zentralen Teil des Infusionsstopfens freizulegen. Die Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer säubern und anschließend trocknen lassen.

3. Deckel von der äußeren Verpackung des Octajet-Transfersystems abziehen. Das Octajet-System in der durchsichtigen äußeren Verpackung belassen, um die Sterilität zu gewährleisten.

4. Das Octajet-Transfersystem mit der äußeren Verpackung aufnehmen und über der Flasche mit dem Pulver (Fibryga) umdrehen. Das in der äußeren Verpackung befindliche Transfersystem in der Mitte der Flasche mit dem Pulver aufsetzen, bis die Klemmen des (farblosen) Einstechdorns für das Arzneimittel eingerastet sind. Die Flasche mit dem Pulver festhalten und vorsichtig die äußere Verpackung vom Octajet entfernen, wobei der (blaue) Dorn für das Wasser nicht berührt werden darf und das Octajet fest mit der Pulverflasche verbunden bleibt. (Abb. 1)

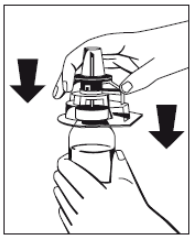

Abb. 1

5. Während die Flasche mit dem Pulver (Fibryga) auf einer ebenen Oberfläche festgehalten wird, das Fläschchen mit dem Lösungsmittel umdrehen und in der Mitte des Einstechdorns für die Wasserflasche platzieren. Den blauen Kunststoffdorn des Octajets fest durch den Gummistopfen des Fläschchens mit dem Lösungsmittel drücken. (Abb. 2)

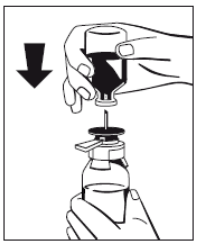

Abb. 2

6. Den Abstandhalter entfernen (Abb. 3) und das Fläschchen mit dem Lösungsmittel herunterdrücken (Abb. 4). Darauf fließt das Lösungsmittel in die Flasche mit dem Pulver (Fibryga).

Abb. 3

Abb. 4

7. Wenn die Überführung des Lösungsmittels abgeschlossen ist, die Flasche mit dem Arzneimittel vorsichtig schwenken, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Die Flasche nicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Das Pulver sollte innerhalb von ca. 5 Minuten

vollständig gelöst sein. Das Auflösen des Pulvers sollte nicht länger als 30 Minuten dauern. Wenn das Pulver nach 30 Minuten noch nicht vollständig aufgelöst ist, muss das Arzneimittel verworfen werden.

8. Den blauen Anschluss des Lösungsmittelfläschchens drehen (in beide Richtungen möglich), um die Markierungen aneinander auszurichten, und dann das Lösungsmittelfläschchen zusammen mit dem Wasserdorn entfernen. (Abb. 5)

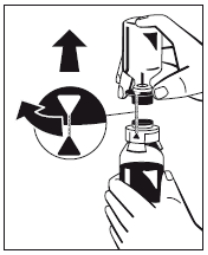

Abb. 5

9. Eine Spritze am beiliegenden Filter anbringen (Abb. 6) und den Filter am Luer-Lock-Anschluss des Octajets auf der Pulverflasche anschließen (Abb. 7). Lösung durch den Filter in die Spritze ziehen. (Abb. 8)

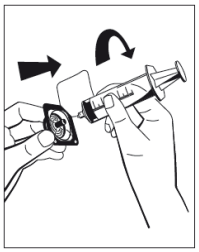

Abb. 6

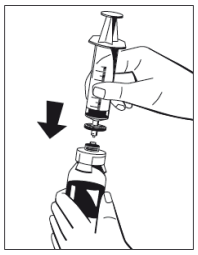

Abb. 7

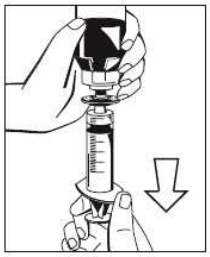

Abb. 8

10. Die gefüllte Spritze vom Filter abnehmen und die leere Flasche verwerfen.

Zur intravenösen Verabreichung der rekonstituierten Lösung bei Raumtemperatur wird die Verwendung eines herkömmlichen Infusionssets empfohlen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Art der Anwendung
Intravenöse Infusion oder Injektion.
Fibryga sollte bei Patienten mit kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie als langsame intravenöse Infusion mit einer empfohlenen maximalen Infusionsgeschwindigkeit von 5 mL/min verabreicht werden, bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel mit einer empfohlenen Infusionsrate von 10 mL/min.

Inkompatibilitäten
Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.