

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fibclot 1,5 g, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie humaan fibrinogeen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fibclot en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fibclot en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Fibclot?

Het is een geneesmiddel dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die antihemorrhagica worden genoemd. De werkzame stof is humaan fibrinogeen, een eiwit dat van nature in het lichaam voorkomt. Dit eiwit zorgt dat de bloedstolling normaal verloopt en voorkomt dat een bloeding te lang aanhoudt.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het product compenseert bij patiënten van alle leeftijden een tekort aan humaan fibrinogeen, en voorkomt en behandelt daarmee bloedingen bij patiënten met een aangeboren fibrinogeen tekort (congenitale fibrinogeendeficiëntie).

Congenitale fibrinogeendeficiëntie is een erfelijke aandoening die gekenmerkt wordt door een lagere waarde of afwezigheid van een eiwit dat fibrinogeen wordt genoemd. Dit tekort kan leiden tot langdurige bloedingen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Neem contact op met uw arts als u allergisch bent voor een geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Risico op bloedstolsels

Bij hoge of herhaalde dosering kan dit geneesmiddel het risico op bloedstolsels in bloedvaten verhogen.

Daarom moet uw arts de voordelen van dit geneesmiddel afwegen tegen het risico op bloedstolsels, met name in de volgende gevallen:

- u heeft een hartaanval gehad (geschiedenis van coronaire hartziekte of myocardinfarct)

- u heeft een leverziekte
- u heeft net een operatie ondergaan
- u zult binnenkort een operatie ondergaan
- bij pasgeboren kinderen (neonaten)
- u heeft meer kans op bloedstolsels dan normaal

Uw arts kan ook aanvullende testen bij u laten uitvoeren om dit risico te controleren.

Risico op allergische reacties

Uw arts informeert u over de waarschuwingssignalen van een allergische reactie (zie rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen"). Als een van deze bijwerkingen zich voordoet, **moet u meteen stoppen met gebruik van dit geneesmiddel.**

Virale veiligheid

Dit geneesmiddel wordt vervaardigd uit menselijk plasma (vloeibaar deel van het bloed).

Wanneer geneesmiddelen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Dit zijn onder meer:

- een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om mogelijke dragers van een infectie uit te sluiten
- het testen van elke donatie en plasmapool op tekenen van virussen/infecties
- het inlassen van stappen bij de verwerking van bloed of plasma voor het inactiveren of verwijderen van virussen

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid van het doorgeven van infecties bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden beschouwd als doeltreffend voor omhulde virussen, zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV- of AIDS-virus), het hepatitis B- en hepatitis C-virus, en voor het niet-omhulde hepatitis A-virus.

De genomen maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn tegen niet-omhulde virussen, zoals het parvovirus B19. Infectie met parvovirus B19 kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (infectie van het ongeboren kind) en voor personen met een onderdrukt immuunsysteem of een bepaald type bloedarmoede (bijv. sikkelcellziekte of hemolytische anemie).

Uw arts kan u aanraden vaccinatie tegen hepatitis A en B te overwegen als u regelmatig/herhaaldelijk producten krijgt toegediend die zijn vervaardigd uit menselijk plasma.

Het verdient sterke aanbeveling om, telkens wanneer u een dosis van dit geneesmiddel krijgt, de naam en het partijnummer (lot) van het product te registreren, zodat wordt bijgehouden welke partijen er zijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar gelden dezelfde waarschuwingen en voorzorgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fibclot nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tot op heden is er geen wisselwerking tussen deze behandeling en andere geneesmiddelen waargenomen. Het geneesmiddel mag echter niet worden gemengd met andere producten en/of geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit product tijdens zwangerschap en borstvoeding uitsluitend op advies van uw arts.
- Als u ontdekt dat u zwanger bent tijdens de behandeling, overleg dan met uw arts, omdat alleen hij/zij kan bepalen of u de behandeling moet voortzetten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Fibclot bevat maximaal 3 mmol (of 69 mg) natrium per injectieflacon.

Dit moet in overweging worden genomen als u een zoutarm dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van aangeboren fibrinogeen tekort.

Dosering

De juiste dosis en frequentie worden bepaald door uw arts en zijn afhankelijk van:

- uw lichaamsgewicht
- de ernst van uw aandoening
- de plaats en ernst van de bloeding of de soort operatie die u heeft ondergaan
- uw gezondheidstoestand

Uw arts zal u aanraden om tijdens de behandeling bloedtesten te laten uitvoeren om de hoeveelheid fibrinogeen te bepalen.

Afhankelijk van de testuitslagen kan uw arts beslissen de dosis en frequentie van uw injecties aan te passen.

Frequentie van toediening

Uw arts bepaalt hoe vaak injecties moeten worden toegediend.

Uw arts past het aantal injecties aan op basis van de ernst van de bloeding en de doeltreffendheid van de behandeling.

Informatie over frequentie en duur van de behandeling in verschillende situaties vindt u aan het eind van deze bijsluiters in de rubriek bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Wijze van toediening:

Dit geneesmiddel wordt geïnjecteerd in de bloedvaten. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Om het risico op overdosering te voorkomen, zal uw arts regelmatig bloedtesten uitvoeren om de hoeveelheid fibrinogeen te controleren.

In geval van overdosering kan het risico op abnormale vorming van stolsels in het bloed niet worden uitgesloten.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Risico op allergische reacties: elk intraveneus toegediend eiwitproduct kan allergische reacties veroorzaken. In sommige gevallen zijn deze reacties overgegaan in een ernstige allergische reactie. De waarschuwingssignalen voor allergische reacties zijn:

- zwelling van het gezicht of de keel
- branderig en tintelend gevoel op de injectieplaats
- koude rillingen
- roodheid, jeuk en uitslag
- snelle hartslag, lage bloeddruk
- extreme vermoeidheid (lethargie)
- misselijkheid (nausea), braken
- rusteloosheid
- beklemd gevoel in de borst
- spelden- en naaldenprikgevoel
- piepende ademhaling (astma-achtig)

Krijgt u last van een van deze bijwerkingen, **neem dan onmiddellijk contact op met een arts.** Afhankelijk van het type en de ernst van de reactie zal hij/zij de **behandeling met dit geneesmiddel stopzetten en/of** een passende behandeling instellen.

Bloedstolsels: in de bloedbaan kunnen bloedstolsels ontstaan. Dit kan resulteren in:

- hartaanval, de waarschuwingssignalen zijn plotselinge pijn op de borst of kortademigheid;
- beroerte, de waarschuwingssignalen zijn plotseling optredende spierzwakte, gevoels- en/of evenwichtsverlies, verminderde alertheid of moeite met spreken;
- een ernstige aandoening die longembolie wordt genoemd, de waarschuwingssignalen zijn pijn op de borst, moeilijk ademen of bloed ophoesten;
- bloedstolsel in een ader (veneuze trombose), de waarschuwingssignalen zijn roodheid, gevoel van warmte, pijn, gevoeligheid, of een zwelling van één of beide benen.

Krijgt u last van een van deze bijwerkingen, **neem dan onmiddellijk contact op met een arts.** Afhankelijk van het type en de ernst van de bijwerking zal hij/zij de **behandeling met dit geneesmiddel stopzetten en/of** een passende behandeling instellen.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reactie (waaronder anafylactische shock, bleekheid, braken, hoest, lage bloeddruk, koude rillingen, galbulten (urticaria), zie ook de rubriek "Risico op allergische reacties")
- duizeligheid
- braken (samen met hoofdpijn)
- oorsuizen (tinnitus)
- bloedcirculatiestoornis (diepe veneuze trombose, oppervlakkige tromboflebitis)
- moeilijk ademen (astma)
- huiduitslag, roodheid van de huid, huidirritatie, nachtzweet
- het heet hebben

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De frequenties, types en ernst van de bijwerkingen zijn vergelijkbaar bij volwassen en pediatrische patiënten (vanaf de geboorte tot 18 jaar) behalve voor de allergische/anafylactoïde reacties die vaak optraden bij de pediatrische populatie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.
- Het product dient onmiddellijk na reconstitutie te worden gebruikt. Het gereconstitueerde product niet bewaren.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de gereconstitueerde oplossing troebel is of deeltjes bevat.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is humane fibrinogeen (1,5 g per injectieflacon). Fibclot bevat na reconstitutie met 100 ml water voor injecties 15 mg/ml humaan fibrinogeen.

De andere stoffen in dit middel zijn arginine hydrochloride, isoleucine, lysine hydrochloride, glycine, natriumcitraatdihydraat en het oplosmiddel (water voor injecties).

Hoe ziet Fibclot eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een poeder vergezeld van oplosmiddel voor oplossing voor injecties in glazen injectieflacons en een overbrengsysteem.

De gereconstitueerde oplossing moet nagenoeg kleurloos, licht melkwit zijn (een parel-achtige glans hebben).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies

3 Avenue des Tropiques,

ZA de Courtabœuf, 91940 Les Ulis,

Frankrijk

Tel : +33(0) 1 69 82 70 10

Fax : +33(0) 1 69 82 19 03

Fabrikant:

LFB BIOMEDICAMENTS

59 rue de Trévisé,

59000 Lille,

Frankrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 116873

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland, Griekenland, Oostenrijk, Spanje, Verenigd Koninkrijk: FibCLOT

Denemarken, Finland, Hongarije, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Zweden: Fibclot

België: Fibclot 1,5 g, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion

Italië: fibriclotte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Behandeling moet worden ingesteld en bewaakt door een arts die ervaring heeft met de behandeling van coagulatieaandoeningen.

Dosering

De dosering en de duur van de substitutietherapie hangen af van de ernst van de aandoening, de plaats en de omvang van de bloeding en de klinische toestand van de patiënt.

De (functionele) fibrinogeenspiegel dient te worden bepaald om de individuele dosis te berekenen. De hoeveelheid en de toedieningsfrequentie moeten op individuele basis worden bepaald door regelmatige meting van de plasmaspiegel van fibrinogeen en een continue monitoring van de klinische toestand van de patiënt en overige toegepaste vervangingstherapieën.

De normale plasma fibrinogeenspiegel ligt tussen 1,5-4,5 g/l. Bij congenitale hypo- of afibrinogenemie is de kritische fibrinogeenspiegel waaronder bloedingen kunnen optreden ca. 0,5-1,0 g/l.

In het geval van een grote chirurgische ingreep, is precieze monitoring van vervangingstherapie door middel van stollingstesten essentieel.

Behandeling van bloedingen en perioperatieve profylaxe bij patiënten met congenitale hypo- of afibrinogenemie en bekende bloedingsneiging

Om niet-chirurgische bloedingen te behandelen, wordt aangeraden om de fibrinogeenspiegel te verhogen tot 1 g/l en dit niveau te handhaven tot voldoende hemostase is bereikt, en om de spiegel boven de 0,5 g/l te houden tot de bloeding is gestopt.

Om excessieve bloeding tijdens chirurgische ingrepen te voorkomen, wordt aangeraden om de fibrinogeenspiegel te verhogen tot 1 g/l en deze fibrinogeenspiegel te handhaven tot voldoende hemostase is bereikt, en om de spiegel boven de 0,5 g/l te houden tot volledige wondgenezing.

Tijdens een chirurgische ingreep of bij behandeling van een niet-chirurgische bloeding, kan de dosis als volgt worden berekend:

$$\text{Dosis (g)} = [\text{gewenste spiegel (g/l)} - \text{uitgangswaarde (g/l)}] \times 1/\text{recovery ((g/l)/(g/kg)} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}$$

De verhouding '1/recovery' is gedefinieerd vanuit de patiënt-recovery* (zie rubriek 5.2), of als de recovery onbekend is:

- 0,053 (g/kg)/(g/l) voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met <40 kg lichaamsgewicht

- 0,043 (g/kg)/(g/l) voor volwassenen en adolescenten met ≥ 40 kg lichaamsgewicht.

* Voorbeeld van de patiënt-recovery en berekening van de dosering

Voor een patiënt van 60 kg met een ondetecteerbare uitgangswaarde voor fibrinogeen en een toename in fibrinogeen tot 1,20 g/l 1 uur na infusie van 0,060 g per kg van FibCLOT:

- Berekening patiënt-recovery:

$$1,20 \text{ (g/l)} / 0,060 \text{ (g/kg)} = 20,0 \text{ (g/l)/(g/kg)}$$

- Dosisberekening voor een toename tot 1,0 g/l:

$$1,0 \text{ g/l} \times 1 / 20,0 \text{ (g/l)/(g/kg)} \text{ [of } 0,050 \text{ (g/kg)/(g/l)]} \times 60 \text{ kg} = 3 \text{ g}$$

In noodsituaties wanneer de uitgangswaarde van de fibrinogeenspiegel niet bekend is, is de aanbevolen begindosis 0,05 g per kg lichaamsgewicht, intraveneus toegediend aan volwassenen en adolescenten met ≥ 40 kg lichaamsgewicht, en 0,06 g/kg lichaamsgewicht bij pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht < 40 kg.

De verdere posologie (dosering en frequentie van injecties) dient te worden aangepast op basis van de klinische toestand van de patiënt en de laboratoriumuitslagen.


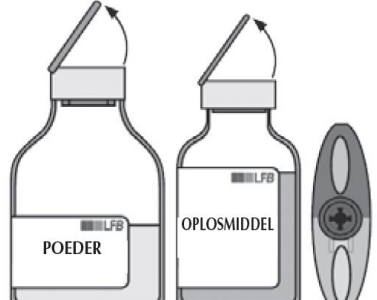
De biologische halfwaardetijd van fibrinogeen is 3-4 dagen. Als er geen verbruik is, is herhaalde behandeling met humaan fibrinogeen gewoonlijk dan ook niet nodig. Gezien de accumulatie die optreedt bij herhaalde toediening bij profylaxe, moeten de dosering en frequentie worden bepaald naargelang het therapeutische doel van de arts voor een bepaalde patiënt.

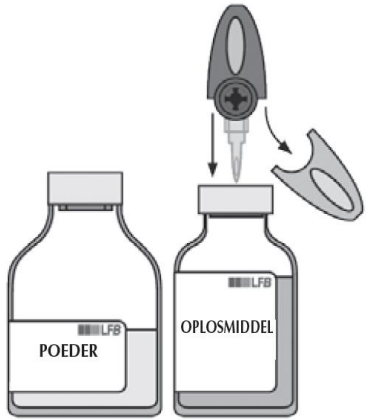
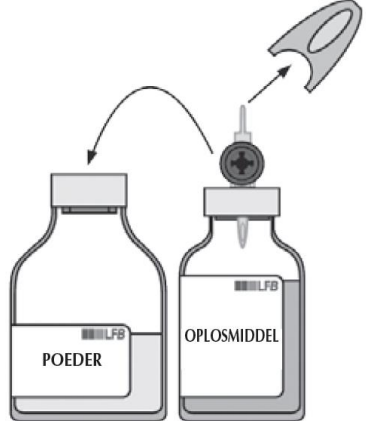

Pediatrische patiënten

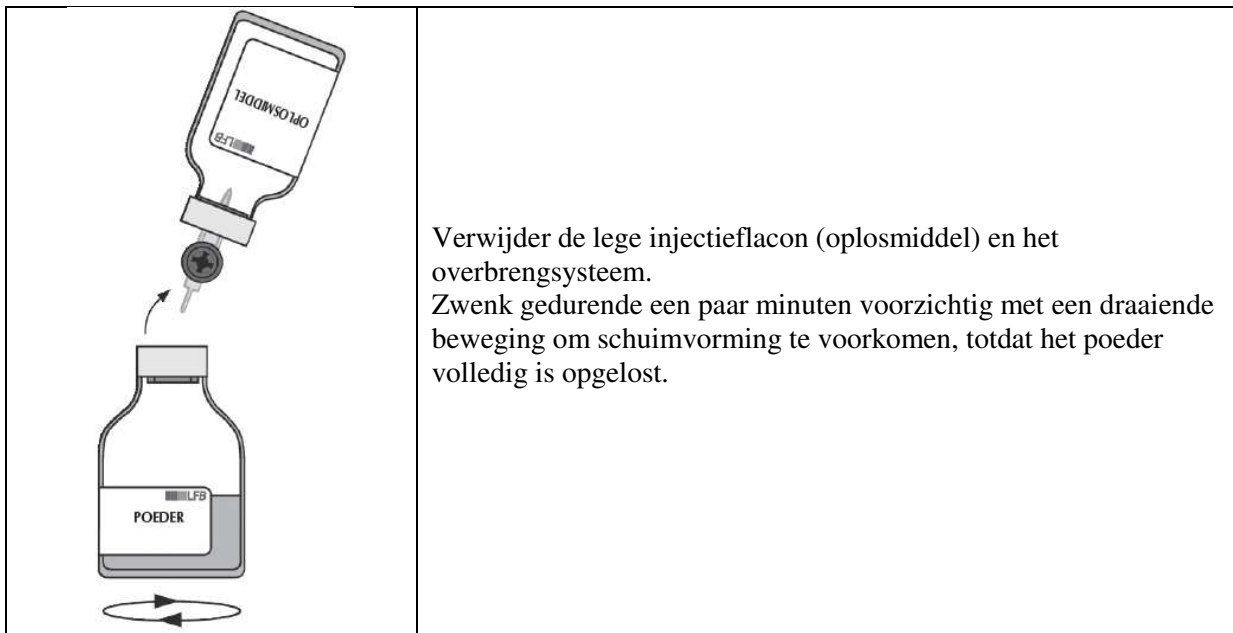
De recovery en halfwaardetijd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht < 40 kg is lager dan die voor volwassenen en adolescenten met een lichaamsgewicht ≥ 40 kg (zie rubriek 5.2 van de Samenvatting van de productkenmerken). Daarom zijn aangepaste recoveries nodig voor de berekening van de FibCLOT-dosis voor de respectieve gewichtsgroepen wanneer de individuele recovery van de patiënt onbekend is. Naar verwachting komt een lichaamsgewicht < 40 kg overeen met een leeftijdspreiding van de geboorte tot 12 jaar. De dosering (doses en frequentie van injecties) moet aangepast worden op basis van de individuele klinische reactie.

Reconstitutie:

Volg de gebruikelijke richtlijnen voor aseptische procedures.

	Laat indien nodig de twee injectieflacons (poeder en oplosmiddel) op kamertemperatuur komen.
	Verwijder de beschermdop van de injectieflacon met het oplosmiddel en van de injectieflacon met het poeder. Desinfecteer het oppervlak van beide stoppen.

	<p>Verwijder de doorschijnende beschermhuls van het overbrengsysteem en steek met een draaiende beweging de vrijgekomen spike door het midden van de stop op de injectieflacon met het oplosmiddel.</p>
	<p>Verwijder de tweede, grijze, beschermhuls aan het andere uiteinde van het overbrengsysteem. Keer de injectieflacon met het oplosmiddel om en steek snel de vrijgekomen spike door het midden van de stop op de injectieflacon met het poeder, zodat het oplosmiddel in de injectieflacon met het poeder kan stromen. Zorg dat de spike steeds ondergedompeld blijft in het oplosmiddel om te voorkomen dat het vacuüm voortijdig wordt opgeheven.</p>
	<p>Richt tijdens het overbrengen de straal met het oplosmiddel over het gehele oppervlak van het poeder en langs de wand van de injectieflacon door een roterende horizontale beweging te maken. Controleer of alle oplosmiddel is overgebracht. Als het overbrengen voltooid is, wordt het vacuüm automatisch opgeheven doordat er steriele lucht door het luchtfilter van het overbrengsysteem stroomt.</p>



Het gereconstitueerde product moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de afwezigheid van deeltjes. De gereconstitueerde oplossing moet nagenoeg kleurloos, licht melkwit zijn. De oplossing mag niet worden gebruikt als deze troebel is of deeltjes bevat.

Toediening:

Fibclot mag uitsluitend intraveneus als een enkele dosis, onmiddellijk na reconstitutie worden toegediend, met een snelheid van maximaal 4 ml/min.

Het wordt aangeraden om een infusieset met 15 µm filter te gebruiken.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen en moet worden toegediend via een afzonderlijke injectie/infuuslijn.