

Písomná informácia pre používateľa

Riastap

1 g

prášok na injekčný / infúzny roztok
ľudský fibrinogén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Riastap a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Riastap
3. Ako používať Riastap
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Riastap
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Riastap a na čo sa používa

Čo je Riastap?

Riastap obsahuje ľudský fibrinogén, ktorý je dôležitým proteínom pre zrážanie krvi (koaguláciu). Nedostatok fibrinogénu znamená, že sa krv nezráža tak rýchlo, ako by mala, a preto má organizmus zvýšenú náchylnosť na krvácanie. Nahradenie ľudského fibrinogénu Riastapom dočasne upravuje poruchu zrážania krvi.

Na čo sa Riastap používa?

Riastap sa používa na prevenciu (predchádzanie) alebo zastavenie krvácania u pacientov s vrodeným nedostatkom fibrinogénu (hypo- alebo afibrinogénia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Riastap

Nasledujúce odseky obsahujú informácie, ktoré by ste vy a váš lekár mali zvážiť skôr ako budete používať Riastap.

Nepoužívajte Riastap:

- ak ste alergický na ľudský fibrinogén alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Prosím, informujte svojho lekára, ak ste alergický na akýkoľvek liek alebo jedlo.

Upozornenia a opatrenia

- ak ste v minulosti prekonali alergickú reakciu na Riastap. Aby sa predišlo záchvatu majte pri sebe antihistaminiká a kortikosteroidy a riaďte sa pokynmi ako vám odporučil váš lekár.
- keď sa objaví alergická reakcia alebo reakcia anafylaktického typu (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje dýchacie ťažkosti alebo závrat). **Podávanie Riastapu okamžite prerušte (t.j. zastavte podávanie injekcie).**
- z dôvodu zvýšeného rizika tvorby krvných zrazenín v cievach (trombóza), a to najmä:
 - v prípade vysokých dávok alebo opakovanom podaní
 - ak ste mal/a srdcový záchvat (história ischemickej choroby srdca alebo infarkt myokardu)
 - ak trpíte ochorením pečene
 - ak ste práve po chirurgickom výkone (u pacientov po operácii)
 - ak máte plánovaný chirurgický výkon (u pacientov pred operáciou)
 - u novorodencov
 - ak sú u vás ďalšie rizikové faktory tvorby krvných zrazenín v cievach alebo sa vám môže krv častejšie zrážať ako normálne (u pacientov s rizikom tromboembolie alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie)

Váš lekár starostlivo musí zvážiť prínos liečby s Riastapom v porovnaní s rizikom týchto komplikácií.

Vírusová bezpečnosť

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sa vykonávajú určité opatrenia na predchádzanie prenosu infekcií na pacientov. Tieto opatrenia zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy s cieľom vylúčiť tých, ktorí môžu prenášať infekcie, a
- testovanie každej darovanej krvi a zmiešanej plazmy na prítomnosť vírusov/infekcií.

Výrobcovia týchto produktov zahŕňajú do procesu spracovania krvi alebo plazmy tiež kroky, ktoré inaktivujú (zneškodnia) alebo odstránia vírusy. Napriek týmto opatreniam nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie, keď sa podávajú lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy. To sa vzťahuje aj na doteraz neznáme alebo nové vírusy a iné druhy infekcií.

Vykonané opatrenia sa považujú za účinné pre obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV, vírus AIDS), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C (infekčný zápal pečene) a proti neobaleným vírusom ako vírus hepatitídy A (infekčný zápal pečene).

Tieto opatrenia môžu mať obmedzený účinok proti neobaleným vírusom ako parvovírus B19.

Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná:

- pre tehotné ženy (infekcia nenarodeného dieťaťa)
- pre jedincov, ktorí majú oslabený imunitný systém alebo trpia niektorým druhom chudokrvnosti (napríklad kosáčikovitá alebo hemolytická anémia).

Ak pravidelne/opakovane užívate lieky vyrobené z ľudskej plazmy, váš lekár vám odporučí zvážiť vakcináciu proti hepatitíde A a B.

Je nutné, aby ste pri každom podaní Riastapu zaznamenali dátum podania, číslo šarže a množstvo podaného lieku do denníka liečby.

Iné lieky a Riastap

- Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Riastap sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti "*Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov / rekonštitúcia*"

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.
- Počas tehotenstva a dojčenia by mal byť Riastap podaný iba vtedy, ak je to nevyhnutne potrebné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Riastap nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Riastap obsahuje

Riastap obsahuje až 164 mg (7,1 mmol) sodíka v jednej liekovke. To koreluje s 11,5 mg (0,5 mmol) sodíka na kg telesnej hmotnosti pacienta, ak sa aplikuje odporúčaná počiatková dávka 70 mg/kg telesnej hmotnosti. Prosím, berte to do úvahy, ak ste na kontrolovanej sodíkovej diéte.

3. Ako používať Riastap

Liečba by mala byť zahájená a prebiehať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s týmto typom ochorenia.

Dávkovanie

Množstvo ľudského fibrinogénu, ktoré potrebujete a dĺžka liečby závisí na:

- závažnosti vášho ochorenia
- mieste a intenzite krvácania
- vašom klinickom stave

Ak použijete viac Riastapu, ako máte

Váš lekár by mal pravidelne kontrolovať stav vašej zrážanlivosti v priebehu liečby. V prípade predávkovania, je zvýšené riziko vzniku tromboembolických komplikácií.

Spôsob podávania

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika (pozri časť "Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov").

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prosím, kontaktujte ihneď svojho lekára:

- **Ak sa objaví ktorýkoľvek z vedľajších účinkov**
- **Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.**

Nasledujúci vedľajší účinok bol pozorovaný veľmi často (môže postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov):

- zvýšenie telesnej teploty

Nasledujúci vedľajší účinok bol pozorovaný menej často (môže postihnúť až 1 zo 100 pacientov):

- náhla alergická reakcia (ako je začervenanie kože, kožné vyrážky po celom tele, pokles krvného tlaku, dýchacie ťažkosti).

Nasledujúci nežiaduci účinok bol pozorovaný často (môže postihnúť až 1 z 10 pacientov, avšak výskyt bol vyšší u pacientov, ktorí neboli liečení fibrinogénom): • riziko zvýšenej tvorby krvných zrazenín (pozri časť 2 " *Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Riastap*").

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Riastap

- Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli.
- Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
- Neuchovávajte v mrazničke.
- Uchovávajte injekčnú liekovku v škatuľke na ochranu pred svetlom.
- Rekonštituovaný liek by mal byť podaný pokiaľ možno okamžite.
- Ak nie je rekonštituovaný liek podaný okamžite, uchovávanie nesmie presiahnuť 8 hodín pri teplote miestnosti (max. +25 °C).
- Rekonštituovaný liek by nemal byť uchovávaný v chladničke.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Riastap obsahuje

Liečivo je:

Ľudský fibrinogén (1 g / liekovka, po rozpustení v 50 ml vody na injekciu cca. 20 mg / ml).

Pozri časť "Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov", pre ďalšie informácie.

Pomocné látky sú:

Ľudský albumín, chlorid sodný, arginíniumchlorid, natriumcitrát, hydroxid sodný (na úpravu pH).

Pozri posledný odsek časti 2. "Dôležité informácie o niektorých zložkách Riastapu".

Ako Riastap vyzerá a obsah balenia

Riastap je biely prášok.

Po rekonštitúcii s vodou na injekciu má byť roztok číry alebo slabo opalescentný, to znamená, že môže slabo ligotať sa na svetle, avšak nesmie obsahovať žiadne viditeľné častice.

Veľkosť balenia

Balenie 1 g (Obrázok 1)

1. Jedna injekčná liekovka obsahujúca 1 g ľudského fibrinogénu
2. Filter: Pall® Filter injekčnej striekačky
3. Dávkovacia ihla: Mini-Spike® Dávkovacia ihla



Obrázok 1

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Veľká Británia:	Riastap 1g powder for solution for injection/infusion
Francúzsko:	Riastap 1g, poudre pour solution injectable/perfusion
Slovinsko:	Riastap 1g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Nemecko, Írsko:	Riastap 1g
Belgicko, Cyprus, Dánsko, Fínsko, Grécko, Island, Taliansko, Luxembursko, Malta, Nórsko, Poľsko, Slovensko, Španielsko, Švédsko:	Riastap

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Dávkovanie

Pre výpočet individuálnej dávky sa stanoví hladina fibrinogénu (funkčného). Množstvo a frekvencia podávania sa určí individuálne pre každého pacienta na základe pravidelného stanovenia hladín plazmatického fibrinogénu použitej substitučnej terapie a kontinuálneho sledovania klinického stavu pacienta.

Normálna hladina plazmatického fibrinogénu je v rozmedzí 1,5 - 4,5 g/l. Kritická hladina fibrinogénu v plazme, pri ktorej sa môže objaviť krvácanie, je približne 0,5 - 1,0 g / l. Pri závažných chirurgických zákrokoch, má podstatný význam presné sledovanie substitučnej terapie koagulačnými testami.

Úvodná dávka

Ak nie je u pacienta stanovená hladina fibrinogénu, odporúčaná dávka je 70 mg/kg telesnej hmotnosti (BW) podaná intravenózne.

Udržiavacia dávka

Požadovaná hladina (1 g/l) pri menšom krvácaní (napr. krvácanie z nosa, intramuskulárne krvácanie, alebo bolestivá menštruácia) sa má udržiavať aspoň počas troch dní. Požadovaná hladina (1,5 g/l) pri závažnom krvácaní (napr. poranenie hlavy alebo intrakraniálne krvácanie), sa má udržiavať počas siedmich dní.

Dávka fibrinogénu =
$$\frac{[\text{Požadovaná hodnota (g/l)} - \text{stanovená hodnota (g/l)}]}{0,017 \text{ (g/l na mg/kg telesnej hmotnosti)}}$$
(mg/kg telesnej hmotnosti)

Dávkovanie u novorodencov, dojčiat a detí

Údaje z klinických štúdií na dávkovanie Riastapu u detí sú obmedzené. Z týchto štúdií ako aj z dlhodobej klinickej skúsenosti s fibrinogénovými prípravkami vyplýva, že odporúčané dávkovanie pri liečbe detí je rovnaké ako u dospelých.

Spôsob podávania

Všeobecné pokyny

- Rozpúšťanie a natiehnutie sa musí robiť za aseptických podmienok.
- Rekonštituovaný liek sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmeny farby.
- Roztok musí byť takmer bezfarebný až žltkastý, číry až mierne opaleskujúci a s neutrálnym pH. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú častice.

Rekonštitúcia

- Zohrejte rozpúšťadlo a prášok v neotvorenej liekovke na teplotu miestnosti alebo telesnú teplotu (nesmie presiahnuť 37 °C).
- Riastap rekonštituujte s vodou na injekciu (50 ml, nie je súčasťou balenia).
- Pred rekonštitúciou lieku si umyte ruky alebo použite rukavice.
- Odstráňte viečko z liekovky Riastap, aby sa odkryla stredná časť infúznej zátky.
- Dezinfikujte povrch infúznej zátky antiseptickým roztokom a nechajte ju zaschnúť.
- Natiahnite rozpúšťadlo do liekovky s použitím vhodného prevodného zariadenia. Zabezpečte úplné zmáčanie prášku.
- Jemne krúžte injekčnou liekovkou, aby sa zabezpečilo rozpustenie prášku na roztok pripravený na podávanie. Vyvarujte sa trepaniu, ktoré spôsobuje tvorbu peny. Zvyčajne sa prášok rozpustí približne do 5 minút. Úplné rozpustenie nemá trvať dlhšie ako 15 minút.
- Otvorte plastový blister obsahujúci dávkovaciu ihlu (Mini-Spike® Dávkovacia ihla) dodávanú s liekom Riastap (Obrázok 2).



Obrázok 2

- Vezmite dávkovaciu ihlu a vložte do zátky injekčnej liekovky s rekonštituovaným liekom (Obrázok 3).



Obrázok 3

- Po vložení dávkovacej ihly, odstráňte viečko. Nedotýkajte sa exponovaného povrchu po odstránení viečka.
- Otvorte blister s filtrom (Pall® Filter injekčnej striekačky) dodávaný s liekom Riastap (Obrázok 4).



Obrázok 4

- Naskrutkujte striekačku na filter (Obrázok 5).



Obrázok 5

- Zaskrutkujte striekačku s namontovaným filtrom na dávkovaciu ihlu (Obrázok 6).



Obrázok 6

- Natiahnite rekonštituovaný liek do injekčnej striekačky (Obrázok 7).



Obrázok 7

- Po dokončení, **vyberte z injekčnej striekačky filter, dávkovaciu ihlu a prázdnu injekčnú liekovku**, riadne zlikvidujte a pokračujte v podávaní obvyklým spôsobom.
- Rekonštituovaný liek sa musí podať **ihneď** samostatným injekčným / infúznym setom.
- Dbajte na to, aby žiadna krv nevnikla do liekom naplnenej injekčnej striekačky.

Nepoužitý liek alebo odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

Podanie

Pre intravenóznú aplikáciu rekonštituovaného roztoku pri teplote miestnosti je odporúčaný štandardný infúzny set. Rekonštituovaný roztok sa podáva injekciou alebo infúziou pomaly rýchlosťou, ktorá pacientovi vyhovuje. Rýchlosť injekčného alebo infúzneho podania nemá byť vyššia ako 5 ml za minútu.