

Indlægsseddel: information til brugeren

Riastap 1 g

Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
humant fibrinogen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Riastap til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du begynder at bruge Riastap
3. Sådan skal du bruge Riastap
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Riastap?

Riastap indeholder humant fibrinogen der er et protein, der spiller en vigtig rolle i blodets størkning (koagulation). Hvis du mangler fibrinogen, størkner blodet ikke hurtigt nok, og det giver en øget tendens til blødninger. Ved at erstatte det naturlige (humane) fibrinogen med Riastap afhjælpes størkningsdefekten.

Hvad bruges Riastap til?

Riastap bruges til behandling af blødninger hos patienter med medfødt mangel på fibrinogen (hypo- eller afibrinogenæmi) med blødningstendens.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Riastap

De følgende afsnit indeholder oplysninger, som din læge skal overveje, før du får Riastap.

Brug ikke Riastap:

- hvis du er allergisk over for humant fibrinogen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er allergisk over for medicin eller madvarer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Riastap

- hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner med Riastap. Du kan tage antihistaminer og kortikosteroider til forebyggelse, hvis lægen anbefaler det.
- hvis du får en allergisk reaktion eller en anafylaktisk reaktion (en alvorlig allergisk reaktion, som giver alvorlige problemer med at trække vejret eller svimmelhed). **Indgivelse af Riastap skal straks stoppes (dvs. indsprøjtningen eller droppet stoppes).**
- hvis du har en øget risiko for at få blodpropper i et blodkar (trombose) – især
 - ved store doser eller gentagne behandlinger
 - hvis du har haft et hjerteanfald (tidligere tilfælde af sygdom i hjertets kranspulsårer eller blodprop i hjertet)
 - hvis du har en leversygdom
 - hvis du lige er blevet opereret (hos patienter efter operationen)
 - hvis du snart skal opereres (hos patienter før operationen)
 - hos nyfødte
 - hvis du har en større risiko for at få blodpropper end normalt (patienter i risikogruppen for tromboemboliske komplikationer eller dissemineret intravaskulær koagulation).

Din læge vil nøje overveje fordelene ved behandling med Riastap sammenlignet med risikoen for bivirkninger.

Virussikkerhed

Når lægemidler fremstilles af blod eller plasma indsamlet hos mennesker, gælder der visse forholdsregler for at undgå, at infektioner overføres til patienter. De omfatter følgende:

- omhyggelig udvælgelse af donorer, der giver blod og plasma, for at sikre, at smitte med infektioner udelukkes, og
- undersøgelse af hver donation og plasmaportion for tegn på virus/infektioner.

Desuden omfatter fremstillingen procestrin, der kan inaktivere eller fjerne virus. Til trods for disse forholdsregler kan muligheden for infektion ikke helt udelukkes ved behandling med medicin, der er fremstillet af blod eller plasma. Dette gælder også ukendte eller helt nye virus eller andre former for infektioner.

De forholdsregler, der tages, anses for at være effektive mod indkapslede virus så som humant immundeffektvirus (HIV, dvs. AIDS-virus) og hepatitis B virus og hepatitis C virus (leverbetændelse) og mod uindkapslede virus som hepatitis A (leverbetændelse).

Forholdsreglerne kan være af begrænset værdi mod parvovirus B19, en uindkapslet virus.

Parvovirus B19-infektioner kan være alvorlige

- for gravide kvinder (infektion hos fostret) og
- for personer med nedsat immunforsvar eller visse typer blodmangel (f.eks. seglcelleanæmi eller hæmolytisk anæmi).

Din læge kan anbefale dig at overveje vaccination mod hepatitis A og B, hvis du løbende/gentagne gange skal have medicin, der er fremstillet af humant plasma.

Det anbefales kraftigt, at lægen noterer og gemmer dato for behandling, præparatets batchnummer, og hvor meget du får, hver gang du behandles med Riastap.

Brug af andre lægemidler sammen med Riastap

- Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.
- Riastap må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der omtales i afsnittet "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale / Tilberedning af opløsningen".

Graviditet, amning og fertilitet

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Under graviditet og amning skal Riastap kun gives, hvis der er et klart behov.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Riastap påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Riastap indeholder natrium

Riastap indeholder op til 164 mg natrium (7,1 mmol) per hætteglas. Det svarer til 11,5 mg (0,5 mmol) natrium per kg legemsvægt, hvis patienten får den anbefalede startdosis på 70 mg/kg. Dette skal tages i betragtning, hvis du er på diæt med kontrolleret natrium- eller saltindhold.

3. Sådan skal du bruge Riastap

Behandlingen skal startes og overvåges af en læge, som har erfaring med denne type behandlinger.

Dosis

Den mængde humant fibrinogen du har behov for og behandlingens varighed afhænger af:

- sygdommens alvor
- blødningsstedet og hvor meget du bløder
- din almentilstand

Hvis du har brugt for meget Riastap

Under behandlingen skal lægen løbende tjekke blodets evne til at størkne. Hvis du får for meget Riastap, øges risikoen for en blodprop.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Riastap, end det står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Indgivelsesmåde

Spørg din læge eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på (se afsnittet "*Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale*").

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks kontakte din læge:

- **hvis du får bivirkninger, eller**
- **hvis du får bivirkninger, der ikke er nævnt her.**

Følgende bivirkning er set med hyppigheden *meget almindelig* (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Stigning i kropstemperatur.

Følgende bivirkning er set med hyppigheden *ikke almindelig* (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Pludselig allergisk reaktion (så som rødmen på huden, udslæt over hele kroppen, blodtryksfald, vejrtrækningsbesvær).

Følgende bivirkning er set med hyppigheden *almindelig* (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede, hyppigheden var dog højere hos patienter, der ikke fik fibrinogen):

- Risiko for øget dannelse af blodpropper (se afsnit 2 under "*Det skal du vide, før du begynder at bruge Riastap*").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- **Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.**
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Riastap må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Den tilberedte medicin skal helst bruges med det samme.
- Hvis den tilberedte medicin ikke indgives med det samme, skal den opbevares ved stuetemperatur (maks. 25 °C) og bruges inden 8 timer.
- Den tilberedte medicin må ikke opbevares i køleskab.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Riastap indeholder

Aktivt stof:

Humant fibrinogen (1 g/hætteglas; efter tilberedning med 50 ml vand til injektionsvæsker ca. 20 mg/ml).

Yderligere oplysninger: se afsnittet "*Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale*".

Øvrige indholdsstoffer:

Humant albumin, natriumchlorid, L-argininhydrochlorid, natriumcitrat, natriumhydroxyd (til pH-justering).

Se sidst i andet afsnit under "*Riastap indeholder natrium*".

Udseende og pakningsstørrelser

Riastap fremstår som et hvidt pulver.

Efter opløsning af pulveret i vand til injektionsvæsker skal den tilberedte medicin være klar eller svagt opaliserende, dvs. den kan funkke, når den holdes op mod lyset, men må ikke indeholde synlige partikler.

Pakkens indhold

En pakke med 1 g (figur 1):

1. Ét hætteglas indeholder med 1 g humant fibrinogen
2. Filter: Pall® sprøjtefilter
3. Optrækningsspike: Mini-Spike® optrækningsspike



Figur 1

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Riastap, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

CSL Behring AB
P.O. Box 712
182 17 Danderyd
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Riastap 1g powder for solution for injection/infusion	Storbritannien
Riastap 1g poudre pour solution injectable/perfusion	Frankrig
Riastap 1g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Slovenia
Riastap 1 g	Tyskland, Irland
Riastap	Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Grækenland, Island, Italien, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Slovakiet, Spanien, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om Riastap på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:
www.dkma.dk.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Dosering

Til beregning af individuel dosering og administrationsmængde og -hyppighed bestemmes det (funktionelle) fibrinogenniveau hos den enkelte patient ved regelmæssig måling af plasmafibrinogen og løbende monitorering af patientens kliniske tilstand og eventuel brug af andre substitutionsbehandlinger.

Den normale plasmakoncentration af fibrinogen ligger i området 1,5 - 4,5 g/l. Det kritiske plasmafibrinogenniveau, hvorunder der kan opstå blødninger, er ca. 0,5 - 1 g/l. I tilfælde af større kirurgiske indgreb er det af afgørende vigtighed at monitorere substitutionsbehandlingen nøje ved hjælp af koagulationsanalyse.

Startdosis

Hvis patientens fibrinogenniveau ikke foreligger, er den anbefalede dosis 70 mg/kg kropsvægt, som indgives intravenøst.

Opfølgende dosis

Målniveauet (1 g/l ved mindre hændelser (f.eks. næseblod, intramuskulære blødninger eller menoragi) bør opretholdes i mindst tre dage. Målniveauet (1,5 g/l) ved større hændelser (f.eks. hovedtraumer eller intrakranielle blødninger) bør opretholdes i syv dage.

$$\text{Fibrinogendosis (mg/kg kropsvægt)} = \frac{[\text{målniveau (g/l)} - \text{målt niveau (g/l)}]}{0,017 \text{ (g/l pr. mg/kg kropsvægt)}}$$

Dosering til nyfødte og andre børn

Der foreligger begrænsede data fra kliniske undersøgelser af doseringen af Riastap hos børn. Ud fra de foreliggende forsøg samt fra længere tids klinisk erfaring med fibrinogenprodukter anbefales samme doser til behandling af børn som til voksne.

Administration

Generel vejledning

- Pulveret skal tilberedes og udtrækkes fra hætteglasset under aseptiske betingelser.
- Efter tilberedning skal opløsningen kontrolleres visuelt for partikelindhold og misfarvning, før den indgives.
- Den tilberedte opløsning skal være næsten farveløs til gullig, klar til let opaliserende og med neutral pH. Anvend ikke opløsninger, der er uklare eller danner bundfald.

Tilberedning af opløsningen

- Opvarm både solvens og pulver i uåbnede hætteglas til stue- eller kropstemperatur (ikke over 37 °C).
- Tilbered opløsningen ved at opløse pulveret med vand til injektionsvæsker (50 ml, ikke vedlagt).
- Vask hænder, eller tag handsker på inden rekonstitution af præparatet.
- Tag låget af hætteglasset med Riastap, så den centrale del af infusionsproppen blotlægges.
- Rens proppen med en aseptisk opløsning og lad den tørre.
- Overfør solvensen til hætteglasset ved hjælp af egnet overførselsudstyr. Sørg for, at al pulveret gennemvædes.

- Vip forsigtigt hætteglasset, indtil pulveret er opløst og opløsningen er klar til brug. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, så der dannes skum. Pulveret opløses normalt i løbet af 5 minutter. Det bør ikke tage længere end 15 minutter, før det er helt opløst.
- Åbn blisterpakningen af plast, der indeholder optrækningsspiken (Mini-Spike® optrækningsspike), der følger med Riastap (figur 2).



Figur 2

- Tag den medfølgende optrækningsspike ud, og sæt den i proppen på hætteglasset med det rekonstituerede præparat (figur 3).



Figur 3

- Efter indføring af optrækningsspiken fjernes hættten. Undlad at berøre den blotlagte overflade efter fjernelse af hættten.
- Åbn blisterpakningen med filteret (Pall® sprøjtefilter), der følger med Riastap (figur 4).



Figur 4

- Skru sprøjten på filteret (figur 5).



Figur 5

- Skru sprøjten med påsat filter på optrækningsspiken (figur 6).



Figur 6

- Træk det rekonstituerede præparat op i sprøjten (figur 7).



Figur 7

- Når det er gjort, skal **filteret, optrækningsspiken og det tomme hætteglas fjernes fra sprøjten** og bortskaffes på behørig vis, hvorefter præparatet indgives som sædvanlig.
- Efter tilberedning skal Riastap indgives med det samme som injektion / infusion i en separat infusionsslange.
- Undgå, at der kommer blod op i sprøjter med lægemidlet.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Indgivelse

Det anbefales at anvende et almindeligt infusionssæt til intravenøs indgivelse af den tilberedte opløsning ved stuetemperatur. Den tilberedte opløsning gives som langsom injektion eller infusion med en hastighed, som er behagelig for patienten. Hastigheden må ikke overstige ca. 5 ml i minuttet.