

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Riastap, 2 g

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

*Fibrinogenum humanum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Riastap i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Riastap
3. Jak stosować Riastap
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Riastap
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Riastap i w jakim celu się go stosuje

##### *Czym jest Riastap?*

Riastap zawiera ludzki fibrynogen, który jest ważnym białkiem dla krzepnięcia krwi (koagulacji). Brak fibrynogenu oznacza, że krew nie krzepnie tak szybko, jak powinna, co powoduje zwiększoną skłonność do krwawień. Zastąpienie ludzkiego fibrynogenu preparatem Riastap koryguje zaburzenia krzepnięcia.

##### *W jakim celu stosuje się Riastap?*

Riastap stosuje się w leczeniu krwawień u pacjentów z wrodzonym brakiem fibrynogenu (hypo- lub afibrynogenemią) ze skłonnością do krwawień.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Riastap

Informacje podane w tej części powinny zostać uwzględnione przez lekarza przed podaniem leku Riastap.

##### **Kiedy nie stosować leku Riastap**

- jeśli pacjent ma uczulenie na fibrynogen ludzki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**W przypadku uczulenia na jakikolwiek lek lub żywność należy poinformować lekarza.**

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- jeśli w przeszłości wystąpiły reakcje alergiczne na lek Riastap. Należy profilaktycznie przyjmować leki przeciwhistaminowe i kortykosteroidy, jeśli zaleci to lekarz.

- gdy wystąpią reakcje alergiczne lub anafilaktyczne (ciężka reakcja alergiczna powodująca poważne trudności w oddychaniu lub zawroty głowy). **Podawanie leku Riastap należy natychmiast przerwać (t.j. przerwać wstrzyknięcie).**
- z powodu zwiększonego ryzyka zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (zakrzepica) w szczególności:
  - w przypadku podania dużej dawki lub powtórnego dawkowania
  - jeśli pacjent miał zawał serca (w wywiadzie choroba wieńcowa serca lub zawał mięśnia sercowego)
  - jeśli pacjent ma chorobę wątroby
  - jeśli pacjent niedawno przeszedł operację (pacjenci pooperacji)
  - jeśli pacjent wkrótce miał operację (pacjenci przedoperacją)
  - u nowo narodzonych dzieci (noworodki)
  - jeśli u pacjenta istnieje większa niż normalnie skłonność wystąpienia zakrzepów krwi (pacjenci z ryzykiem zaburzeń zakrzepowo-zatorowych lub rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego).

Lekarz dokładnie rozważy stosunek korzyści wynikających z terapii lekiem Riastap do ryzyka tych powikłań.

### ***Bezpieczeństwo wirusowe***

W przypadku leków wytwarzanych z krwi lub osocza ludzkiego podejmuje się określone środki zapobiegające przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one:

- dokładna selekcja dawców krwi i osocza w celu wykluczenia osób z grupy ryzyka przenoszenia zakażeń oraz
- badanie każdej dawki krwi i osocza pod kątem obecności wirusów/zakażeń.

Wytwórcy tych produktów stosują również podczas przetwarzania krwi lub osocza, środki które mogą unieszkodliwić lub usunąć wirusy. Pomimo tego, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia podczas podawania leków wytworzonych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to również wszelkich nieznanymi lub nowo pojawiających się wirusów oraz innych rodzajów zakażeń.

Środki podjęte są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV, wirus powodujący AIDS), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C (zapalenie wątroby), oraz wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (zapalenie wątroby) i parwowirus B19.

Lekarz może zalecić rozważenie szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B, jeśli pacjent regularnie/wielokrotnie otrzymuje produkty pochodzące z osocza ludzkiego.

Zdecydowanie zaleca się, aby w każdym przypadku podania pacjentowi leku Riastap lekarz odnotował datę podania, numer serii i wstrzykniętą dawkę.

### **Lek Riastap a inne leki**

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Leku Riastap nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem tych wymienionych w części „*Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego / Rekonstrukcja*”.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- W okresie ciąży i karmienia piersią lek Riastap należy stosować tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Riastap nie ma wpływu lub ma znikomy wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Riastap zawiera sól**

Ten lek zawiera do 328 mg sodu (główny składnik soli kuchennej/stolowej) w każdej fiolece. Odpowiada to 16,4% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

### **3. Jak stosować Riastap**

Leczenie powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu tego typu zaburzeń.

#### **Dawkowanie**

Ilość potrzebnego fibrynogenu ludzkiego i czas trwania leczenia zależą od:

- zaawansowania choroby
- umiejscowienia i intensywności krwawienia
- stanu klinicznego pacjenta.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Riastap**

Podczas leczenia lekarz powinien regularnie kontrolować stan krzepnięcia krwi. W przypadku przedawkowania ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych jest zwiększone.

#### **Sposób podawania**

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego produktu, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty (patrz część „*Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*”).

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- **jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych**
- **jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane nie wymienione w tej ulotce.**

*Bardzo często* obserwowano następujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Podwyższenie temperatury ciała

Następujące działania niepożądane występowały *niezbyt często* (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- Nagła reakcja alergiczna (np. zaczerwienienie skóry, wysypka skórna na całym ciele, spadek ciśnienia krwi, trudności w oddychaniu).

Następujące działania niepożądane występowały *często* (mogą wystąpić do 1 na 10 osób, jednak częstość występowania była większa u pacjentów nieotrzymujących fibrynogenu):

- Ryzyko zwiększonego tworzenia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „*Ostrzeżenia i środki ostrożności*”).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C  
02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Riastap

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności, który znajduje się na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie zamrażać.
- Fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.
- Lek po rekonstytucji należy najlepiej zużyć natychmiast.
- Jeśli lek po rekonstytucji nie zostanie podany natychmiast, okres jego przechowywania nie powinien przekraczać 8 godzin w temperaturze pokojowej (maks.+ 25°C).
- Produkt po rekonstytucji nie powinien być przechowywany w lodówce.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Riastap

#### **Substancją czynną jest:**

Fibrynogen ludzki (2 g/fiolka; po rekonstytucji w 100 ml wody do wstrzykiwań około 20 mg/ml).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, patrz część „Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego”.

#### **Pozostałe składniki to:**

Albumina ludzka, sodu chlorek, L-argininy chlorowodorek, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Patrz ostatni akapit punktu 2. *Ważne informacje o niektórych składnikach Riastap*”.

### Jak wygląda Riastap i co zawiera opakowanie

Riastap ma postać białego proszku.

Po rekonstytucji w wodzie do wstrzykiwań roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, tzn. może mienić się w świetle, ale nie może zawierać żadnych widocznych cząstek.

#### **Opakowanie**

*Opakowanie zawierające 2 g (Rysunek 1)*

1. Jedna fiolka zawierająca 2 g ludzkiego fibrynogenu
2. Filtr: Filtr strzykawkowy Pall®
3. Nakłuwacz dozujący Nakłuwacz dozujący: Mini-Spike®



Rysunek 1

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia	Riastap 2g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Dania	Riastap 2g
Finlandia	Riastap 2g
Hiszpania	Riastap 2g polvo para solución inyectable y para perfusión
Luksemburg	Riastap 2g
Niemcy	Riastap 2g
Norwegia	Riastap 2g
Polska	Riastap
Słowacja	Riastap 2g
Szwecja	Riastap 2g

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:*****Dawkowanie***

W celu obliczenia indywidualnej dawki należy oznaczyć (funkcjonalny) poziom fibrynogenu, a ilość i częstość podawania należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta na podstawie regularnych pomiarów stężenia fibrynogenu w osoczu oraz ciągłego monitorowania stanu klinicznego pacjenta i innych stosowanych terapii zastępczych.

Normalny poziom fibrynogenu w osoczu wynosi 1,5–4,5 g/l. Krytyczny poziom fibrynogenu w osoczu, poniżej którego mogą wystąpić krwotoki, wynosi około 0,5–1,0 g/l. W przypadku poważnych zabiegów chirurgicznych konieczne jest dokładne monitorowanie terapii zastępczej za pomocą testów krzepnięcia.

**Dawka początkowa**

Jeśli poziom fibrynogenu u pacjenta nie jest znany, zalecana dawka podawana dożylnie wynosi 70 mg na kg masy ciała.

**Kolejne dawki**

Poziom docelowy (1 g/l) w przypadku niewielkich kwawień (np. krwawienie z nosa, krwawienie domięśniowe lub menstruacyjne) należy utrzymywać przez co najmniej trzy dni. Poziom docelowy (1,5 g/l) w przypadku poważnych zdarzeń (np. uraz głowy lub krwawienie wewnątrzczaszkowe) należy utrzymywać przez siedem dni.

Dawka fibrynogenu  $\equiv \frac{[\text{Poziom docelowy (g/l)} - \text{zmierzony poziom (g/l)}]}{0,017 \text{ (g/l na mg/kg masy ciała)}}$   
(mg/kg masy ciała)

**Dawkowanie u noworodków, niemowląt i dzieci**

Dane z badań klinicznych dotyczące dawkowania leku Riastap u dzieci są ograniczone. Na podstawie tych badań oraz długoletniego doświadczenia klinicznego w stosowaniu produktów zawierających fibrynogen, zalecenia dotyczące dawkowania w leczeniu dzieci są takie same jak u dorosłych.

### ***Sposób podawania***

#### Informacje ogólne

- Rekonstytucję i pobranie należy przeprowadzić w warunkach aseptycznych.
- Przed podaniem leku po rekonstytucji należy ocenić go wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień.
- Roztwór powinien być prawie bezbarwny do żółtawego, klarowny do lekko opalizującego o obojętnym pH. Nie stosować roztworów mętnych lub zawierających osad.

#### Rekonstytucja

- Ogrzać zarówno rozpuszczalnik, jak i proszek w nieotwartych fiolkach do temperatury pokojowej lub temperatury ciała (nie wyżej niż 37°C).
- Riastap należy rekonstruować wodą do wstrzykiwań (100 ml, nie dołączona do opakowania).
- Przed rekonstytucją leku należy umyć ręce lub założyć rękawiczki.
- Usunąć wieczko z fiolki z lekiem Riastap, tak aby odsłonić środkową część zatyczki infuzyjnej.
- Powierzchnię zatyczki infuzyjnej należy przetrzeć roztworem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
- Wprowadzić rozpuszczalnik do fiolki za pomocą odpowiedniego urządzenia do przenoszenia. Upewnić się, że proszek jest całkowicie zwilżony.
- Delikatnie obracać fiolkę, aż proszek zostanie rozpuszczony, a roztwór będzie gotowy do podania. Należy unikać energicznego wstrząsania, które powoduje tworzenie się piany. Zazwyczaj proszek rozpuszcza się w ciągu około 5 minut. Całkowite rozpuszczenie nie powinno trwać dłużej niż 15 minut.
- Otworzyć plastikowy blister zawierający nakłuwacz dozujący (<sup>®</sup>Mini-Spike) dostarczony wraz z produktem leczniczym Riastap (Rysunek 2).



Rysunek 2

- Należy wprowadzić załączony nakłuwacz dozujący do zatyczki fiolki z produktem po rekonstytucji (Rysunek 3).



Rysunek 3

- Po wprowadzeniu nakłuwacza dozującego należy usunąć wieczko. Po usunięciu wieczka nie należy dotykać odsłoniętej powierzchni.
- Należy otworzyć blister z filtrem (filtr strzykawkowy Pall<sup>®</sup>) dostarczony wraz z produktem leczniczym Riastap (Rysunek 4).



Rysunek 4

- Nakręcić strzykawkę na filtr (Rysunek 5).



Rysunek 5

- Nakręć strzykawkę z zamontowanym filtrem na nakłuwacz dozujący (Rysunek 6).



Rysunek 6

- Pobrać produkt po rekonstytucji do strzykawki (Rysunek 7).



Rysunek 7

- Po zakończeniu **należy odłączyć filtr, nakłuwacz dozujący i pustą fiolkę od strzykawki**, usunąć je w odpowiedni sposób i kontynuować podawanie zgodnie z procedurą.
- Produkt po rekonstytucji należy podać natychmiast, przy użyciu osobnego zestawu do wstrzyknięcia/infuzji.
- Należy uważać, aby krew nie dostała się do strzykawek wypełnionych produktem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Sposób podania

Do podawania dożylnego produktu po rekonstytucji w temperaturze pokojowej zaleca się stosowanie standardowego zestawu do infuzji. Zrekonstruowany roztwór powinien być wstrzyknięty lub podany w infuzji powoli, z szybkością odpowiednią dla komfortu pacjenta. Szybkość wstrzyknięcia lub infuzji nie powinna przekraczać ok. 5 ml na minutę.

