

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: Haemocomplettan P 20mg/ml prášek pro injekční/infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Prášek pro přípravu injekčního roztoku nebo infuzního roztoku pro intravenózní podání obsahující 1 g nebo 2 g lidského fibrinogenu (fibrinogenum humanum) v jedné injekční lahvičce. Přípravek obsahuje 20 mg/ml lidského fibrinogenu po rekonstituci s 50 ml vody pro injekci pro Haemocomplettan P 1 g nebo 100 ml vody pro injekci pro Haemocomplettan P 2 g. Vyrobeno z plazmy lidských dárců. **Terapeutické indikace:** Léčba a profylaxe hemoragických onemocnění: 1. Vrozená hypo-, dys- nebo afibrinogenemie. 2. Získaná hypofibrinogenemie vznikající z: poruch syntézy v případech závažného poškození jaterního parenchyma, zvýšené intravaskulární spotřeby v důsledku diseminované intravaskulární koagulace a hyperfibrinolýzy, zvýšené ztráty krve. **Dávkování a způsob podání:** 1. Profylaxe u pacientů s vrozenou hypo-, dys- nebo afibrinogenemií a známou tendencí ke krvácení. Aby se zabránilo nadměrnému krvácení během chirurgických zákroků, je doporučována profylaktická léčba zvýšením hladiny fibrinogenu na 1 g/l a udržení koncentrace fibrinogenu na této úrovni až do zastavení krvácení a nad 0,5 g/l až do kompletního zhojení rány. V případě chirurgických zákroků nebo léčby krvácení se musí dávka vypočítat takto:

Dávka (g) = [požadovaná úroveň (g/l) - základní úroveň (g/l)] x 1/17 (g/l/g/kg) x tělesná hmotnost (kg).
Následné dávkování (dávky a četnost injekcí) by mělo být upraveno na základě klinického stavu pacienta a výsledků laboratorního vyšetření. 2. Léčba krvácení. Dospělí: Zpravidla se podává nejprve 1-2 g při následujících infuzích, jak je požadováno. V případě závažného krvácení, tj. porodnického užití / odtržení placenty, může být vyžadováno velké množství fibrinogenu (4-8 g). Děti: Dávkování by mělo být určeno podle tělesné hmotnosti a klinického stavu, ale je obvykle 20-30 mg/kg. **Způsob podání:** Intravenózní infuze nebo injekce pomocí aplikačního zařízení. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku. Zjevná trombóza nebo infarkt myokardu, s výjimkou případů život ohrožujícího krvácení. **Zvláštní upozornění:** U pacientů s vrozeným nebo získaným deficitem existuje riziko vzniku trombózy, pokud jsou léčeni lidským fibrinogenem, a to zejména při vysokých dávkách nebo po opakovaném podání. Pacienti, kteří dostávali lidský fibrinogen, musí být pečlivě sledováni na příznaky trombózy. U pacientů s anamnézou ischemické choroby srdeční a infarktu myokardu, u pacientů s jaterním onemocněním, u pacientů před nebo po operaci, u novorozenců nebo u pacientů s rizikem tromboembolických příhod nebo diseminované intravaskulární koagulace musí být zvážena potenciální přínos léčby s lidským plazmatickým fibrinogenem proti riziku tromboembolických komplikací. Opatrnost a pečlivé sledování je nezbytné. Získaná hypofibrinogenemie je spojena s nízkou koncentrací všech koagulačních faktorů v plazmě (nejen fibrinogen) a inhibitorů, a tak by měla být zvážena léčba přípravky z krve, které obsahují koagulační faktory (s nebo bez podávání koncentráту fibrinogenu). Je nutné pečlivé sledování koagulačního systému. Pokud dojde k alergické nebo anafylaktické reakci, musí být injekce/infuze okamžitě zastavena. V případě anafylaktického šoku je třeba dodržovat standardní lékařské postupy pro léčbu šoku. **Interakce:** Nejsou známy. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: Reprodukční studie na zvířatech nebyly provedeny. Léčivá látka je lidského původu, je metabolizována stejným způsobem jako pacientovy vlastní bílkoviny. Nepředpokládá se, že tyto fyziologické složky lidské krve mají negativní vliv na reprodukci nebo na plod. Bezpečnost fibrinogenových přípravků z lidské plazmy nebyla v kontrolovaných klinických studiích stanovena. Klinické zkušenosti s fibrinogenovými přípravky v léčbě porodních komplikací naznačují, že se nedají očekávat žádné škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo zdraví plodu nebo novorozence. Kojení: Není známo, zda je Haemocomplettan vylučován do

mateřského mléka. Bezpečnost fibrinogenových přípravků z lidské plazmy pro použití během kojení nebyla v kontrolovaných klinických studiích stanovena. Riziko pro kojene dítě nelze vyloučit. **Fertilita:** Údaje nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádný vliv. **Nežádoucí účinky:** **Vzácné:** Alergické nebo anafylaktické reakce (jako generalizovaná kopřivka, vyrážka, pokles krevního tlaku, dušnost), zvýšení tělesné teploty. **Velmi vzácné:** Tromboembolické příhody (včetně infarktu myokardu a plicní embolie). Pro úplný výčet vzácných nežádoucích účinků čtěte Souhrn údajů o přípravku v plné verzi. **Předávkování:** Aby se předešlo předávkování, je indikované pravidelné monitorování plazmatické hladiny fibrinogenu v průběhu léčby. V případě předávkování se zvyšuje riziko vzniku tromboembolických komplikací. ***Doba použitelnosti:** 3 roky. Chemická a fyzikální stabilita pro rekonstituovaný přípravek byla prokázána na dobu 8 hodin při pokojové teplotě (max. +25 °C). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po rekonstituci. Není-li rekonstituovaný přípravek použit okamžitě, doba uchovávání nesmí překročit 8 hodin při pokojové teplotě (max. +25 °C). Rekonstituovaný přípravek nesmí být uchováván v chladničce. ***Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Druh obalu a obsah balení:** Lahvička obsahující 1 g nebo 2 g lidského fibrinogenu, filtr a dávkovací hrot. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Německo. **Registrační číslo:** 75/395/93-C. **Datum první registrace:** 19.5.1993. **Datum posledního prodloužení registrace:** 17.12.2014. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci pro předepisování najdete v Souhrnu informací o přípravku (SmPC). Více informací se dozvíte na adrese CSL Behring s.r.o., Vyskočilova 2a/1461, 140 00 Praha 4, tel. 241416441, www.cslbehring.cz

* Všimněte si změn v textu této zkrácené informace o přípravku.

ZIP-HCOM-v002