

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Riastap 1 g **Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση** Ανθρώπινο ινωδογόνο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Riastap και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Riastap
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Riastap
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Riastap
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Riastap και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Riastap;

Το Riastap περιέχει ανθρώπινο ινωδογόνο που είναι μια πρωτεΐνη σημαντική για την πήξη του αίματος. Η έλλειψη ινωδογόνου συνεπάγεται ότι το αίμα δεν πήζει όσο γρήγορα θα έπρεπε, με αποτέλεσμα την αυξημένη τάση για αιμορραγία. Η υποκατάσταση της έλλειψης του ανθρώπινου ινωδογόνου με Riastap θα διορθώσει την ανωμαλία της πήξης του αίματος.

Ποιά είναι η χρήση του Riastap;

Το Riastap χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της αιμορραγίας σε ασθενείς με συγγενή έλλειψη ινωδογόνου (υπό- ή ανινωδογοναιμία) με αιμορραγική διάθεση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Riastap

Οι παρακάτω παράγραφοι περιέχουν πληροφορίες που ο γιατρός σας πρέπει να έχει υπόψη του πριν σας χορηγήσει το Riastap.

Μην χρησιμοποιήσετε το Riastap

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ανθρώπινο ινωδογόνο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε αλλεργικοί σε κάποιο φάρμακο ή σε κάποια τροφή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- εάν είχατε εκδηλώσει αλλεργικές αντιδράσεις με τη χορήγηση Riastap στο παρελθόν. Θα πρέπει να λάβετε για λόγους προφύλαξης αντισταμινικά και κορτικοστεροειδή, εάν σας το συστήσει ο

γιατρός σας.

- σε περίπτωση που εμφανισθούν αλλεργικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη). **Η χορήγηση του Riastap πρέπει να σταματήσει αμέσως (δηλ. να διακοπεί η έγχυση).**
- λόγω του αυξημένου κινδύνου σχηματισμού θρόμβων σε ένα αιμοφόρο αγγείο (θρόμβωση), ιδιαίτερα:
 - σε περίπτωση χορήγησης υψηλών ή επαναλαμβανόμενων δόσεων
 - εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή (ιστορικό στεφανιαίας νόσου ή εμφράγματος του μυοκαρδίου)
 - εάν έχετε κάποια ηπατική νόσο
 - εάν έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση πρόσφατα (μετεγχειρητικοί ασθενείς)
 - εάν πρόκειται να υποβληθείτε σύντομα σε χειρουργική επέμβαση (προεγχειρητικοί ασθενείς)
 - σε νεογέννητα βρέφη (νεογνά)
 - εάν έχετε μεγαλύτερη τάση να εμφανίσετε θρόμβους από το κανονικό (ασθενείς με κίνδυνο να παρουσιάσουν θρομβοεμβολικά φαινόμενα ή διάχυτη ενδαγγειακή πήξη).

Ο γιατρός σας θα αντισταθμίσει με προσοχή το όφελος της θεραπείας με Riastap έναντι του κινδύνου εμφάνισης των παραπάνω επιπλοκών.

Ιολογική ασφάλεια

Όταν παρασκευάζονται φάρμακα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται συγκεκριμένα μέτρα για την αποφυγή της μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος, ώστε να διασφαλιστεί ότι εξαιρούνται όσοι είναι πιθανοί φορείς λοιμώξεων, και
- έλεγχο κάθε δωρεάς και δεξαμενής πλάσματος για ειδικούς δείκτες για ιούς/λοιμώξεις.

Οι παρασκευαστές των φαρμάκων αυτών εφαρμόζουν επίσης κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος στάδια που μπορούν να αδρανοποιήσουν/απομακρύνουν ιούς. Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης κάποιας λοίμωξης δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό αφορά επίσης άγνωστους ή ανακλύπτοντες ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα μέτρα που εφαρμόζονται θεωρούνται αποτελεσματικά έναντι των ελυτροφόρων ιών, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV, ο ιός του AIDS), ο ιός της ηπατίτιδας B και ο ιός της ηπατίτιδας C (φλεγμονή του ήπατος), και έναντι του μη-ελυτροφόρου ιού της ηπατίτιδας A (φλεγμονή του ήπατος).

Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να έχουν μειωμένη αξία έναντι των μη ελυτροφόρων ιών όπως είναι ο παρβοϊός B19.

Η λοίμωξη από παρβοϊό B19 μπορεί να είναι σοβαρή:

- για τις έγκυες γυναίκες (λοίμωξη του εμβρύου), και
- για τα άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με κάποιους τύπους αναιμίας (π.χ. δρεπανοκυτταρική ή αιμολυτική αναιμία).

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να εμβολιαστείτε έναντι της ηπατίτιδας A και B σε περίπτωση που λαμβάνετε σε τακτά/επαναλαμβανόμενα χρονικά διαστήματα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο πλάσμα.

Συνιστάται έντονα κάθε φορά που χορηγείται Riastap, ο γιατρός σας να καταγράφει την ημερομηνία χορήγησης, τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος και τον όγκο του διαλύματος που χορηγήθηκε.

Άλλα φάρμακα και Riastap

- Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

- Το Riastap δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο με τίτλο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης/Ανασύσταση».

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού, το Riastap πρέπει να χορηγείται μόνο εφόσον κρίνεται σαφώς απαραίτητο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Riastap δεν έχει καμμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Riastap

Το Riastap περιέχει έως 164 mg (7,1 mmol) νατρίου ανά φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με 11,5 mg (0,5 mmol) νατρίου ανά kg βάρους σώματος του ασθενή, εάν χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση έναρξης των 70 mg/kg βάρους σώματος. Παρακαλείσθε να το λάβετε υπόψη σας εάν βρίσκεστε σε διαίτα ελεγχόμενη σε νάτριο.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Riastap

Η έναρξη της θεραπείας και η παρακολούθηση της πορείας της πρέπει να γίνονται από γιατρό έμπειρο σε αυτού του είδους τις διαταραχές.

Δοσολογία

Η ποσότητα του ανθρώπινου ινωδογόνου που χρειάζεσθε και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από:

- τη σοβαρότητα της ασθένειάς σας
- το σημείο και τη σοβαρότητα της αιμορραγίας
- την κλινική σας κατάσταση

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Riastap από την κανονική

Ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχει τακτικά την πήξη του αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο κίνδυνος για την εμφάνιση θρομβοεμβολικών επιπλοκών είναι αυξημένος.

Μέθοδος χορήγησης

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας (βλ. παράγραφο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης»).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ειδοποιήστε το γιατρό σας αμέσως:

- εάν εκδηλωθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια
- εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σπάνια (παρασιάζονται σε 1 έως 10 από

10.000 ασθενείς):

- Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- Ξαφνική αλλεργική αντίδραση (όπως ερυθρότητα του δέρματος, δερματικό εξάνθημα σε όλο το σώμα, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί *πολύ σπάνια* (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 σε 10.000 ασθενείς):

- Κίνδυνος αυξημένου σχηματισμού θρόμβων (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: (+30) 2132040 380/337, φαξ: (+30) 2106549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, 1475 Λευκωσία, φαξ⊕(+357) 22608649, ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

5. Πως φυλάσσεται το Riastap

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.
- Το ανασυσταμένο προϊόν πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται άμεσα.
- Εάν το ανασυσταμένο προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, δεν θα πρέπει να φυλαχθεί πάνω από 8 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (έως +25°C).
- Το ανασυσταμένο προϊόν δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Riastap

Η δραστική ουσία είναι:

Ανθρώπινο ινωδογόνο (1 g/vial, μετά την ανασύσταση με 50 ml ύδατος ενεσίμων περιέχει περίπου 20 mg/ml).

Βλέπε παράγραφο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης» για περισσότερες πληροφορίες.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Ανθρώπινη λευκωματίνη, γλωριούχο νάτριο, L-αργινίνη υδροχλωρική, κιτρικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH).

Βλέπε τελευταία παράγραφο της ενότητας 2 «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά

του Riastap».

Εμφάνιση του Riastap και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Riastap είναι μια λευκή σκόνη.

Μετά την ανασύσταση με ύδωρ για ενέσιμα, το διάλυμα που προκύπτει πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον, για παράδειγμα μπορεί να ιριδίζει στο φως, αλλά δεν πρέπει να περιέχει ορατά σωματίδια.

Συσκευασία

Συσκευασία του 1 g

1 φιαλίδιο που περιέχει 1g ανθρώπινου ινωδογόνου

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

CSL Behring ΜΕΠΕ

Χατζηγιάννη Μέξη 5

11528 Αθήνα

Τηλ.: 210 7255660

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Γερμανία

Παραγωγός

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Riastap 1 g, powder for solution for injection/infusion

Riastap 1g, poudre pour solution injectable/perfusion

Riastap 1g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Riastap 1 g

Riastap

Ηνωμένο Βασίλειο

Γαλλία

Σλοβενία

Γερμανία, Ιρλανδία

Βέλγιο, Κύπρος, Δανία,

Φινλανδία, Ελλάδα,

Ισλανδία, Ιταλία,

Λουξεμβούργο, Μάλτα,

Νορβηγία, Πολωνία,

Σλοβακία, Ισπανία, Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2014

Τρόπος διάθεσης:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Δοσολογία

Τα επίπεδα του (λειτουργικού) ινωδογόνου στο πλάσμα πρέπει να προσδιορίζονται ώστε να υπολογίζεται η εξατομικευμένη δοσολογία και η χορηγούμενη ποσότητα και η συχνότητα χορήγησης πρέπει να καθορίζονται σε εξατομικευμένη βάση για κάθε ασθενή, με τακτική μέτρηση των επιπέδων του ινωδογόνου στο πλάσμα και με συνεχή παρακολούθηση της κλινικής κατάστασης του ασθενή και οποιασδήποτε άλλης θεραπείας υποκατάστασης χορηγείται.

Τα φυσιολογικά επίπεδα του ινωδογόνου στο πλάσμα κυμαίνονται από 1,5 έως 4,5 g/l. Τα κρίσιμα επίπεδα ινωδογόνου στο πλάσμα κάτω από τα οποία μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία είναι περίπου 0,5-1,0 g/l. Σε περίπτωση σοβαρής χειρουργικής επέμβασης, είναι ιδιαίτερα σημαντική η σχολαστική παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας υποκατάστασης μέσω εργαστηριακού προσδιορισμού της πήξης του αίματος.

Δόση έναρξης

Εάν τα επίπεδα ινωδογόνου στον ασθενή δεν είναι γνωστά, η συνιστώμενη δόση είναι 70 mg ανά kg βάρους σώματος χορηγούμενη ενδοφλέβια.

Επακόλουθες δόσεις

Τα επιθυμητά επίπεδα ινωδογόνου (1 g/l) για ήσσονος βαρύτητας περιστατικά (π.χ. επίσταξη, ενδομυϊκή αιμορραγία ή εμμηνορραγία) πρέπει να διατηρούνται για τουλάχιστον τρεις ημέρες. Τα επιθυμητά επίπεδα ινωδογόνου (1,5 g/l) για σοβαρά περιστατικά (π.χ. κρανιακό τραύμα ή ενδοκρανιακή αιμορραγία) πρέπει να διατηρούνται για επτά ημέρες.

$$\text{Δόση ινωδογόνου (mg/kg βάρους σώματος)} = \frac{[\text{Επιθυμητό επίπεδο (g/l)} - \text{Μετρούμενο επίπεδο (g/l)}]}{0,017 \text{ (g/l ανά mg/kg βάρους σώματος)}}$$

Δοσολογία για νεογνά, βρέφη και παιδιά

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες σχετικά με τη δοσολογία του Riastar στα παιδιά. Με βάση τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών αλλά και της μακρόχρονης κλινικής εμπειρίας με τα προϊόντα ινωδογόνου, η συνιστώμενη δοσολογία για τα παιδιά είναι η ίδια με αυτή των ενηλίκων.

Μέθοδος χορήγησης

Γενικές οδηγίες

- Η ανασύσταση του προϊόντος και η αναρρόφηση του διαλύματος πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες.
- Το ανασυσταμένο προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν αποχρωματισμό ή ύπαρξη σωματιδίων, πριν από τη χορήγηση.
- Το διάλυμα πρέπει να είναι σχεδόν άχρωμο έως κιτρινωπό, διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον και με ουδέτερο pH. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα.

Ανασύσταση

- Ο διαλύτης και η κόνις στα κλειστά φιαλιδία τους πρέπει να φέρονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή σώματος (όχι πάνω από 37°C).
- Η ανασύσταση του Riastar πρέπει να γίνεται με ύδωρ για ενέσιμα (50 ml, δεν περιέχεται στη συσκευασία).
- Αφαιρέστε το καπάκι του φιαλιδίου του Riastar ώστε να αποκαλυφθεί το κεντρικό τμήμα του πώματος.
- Απολυμάνετε την επιφάνεια του πώματος με αντισηπτικό διάλυμα και αφήστε το να στεγνώσει.
- Μεταφέρατε τον διαλύτη στο εσωτερικό του φιαλιδίου, χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή μεταφοράς. Διασφαλίστε την πλήρη ύγρανση της σκόνης.
- Στριφογυρίστε ελαφρά το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί η κόνις και το διάλυμα να είναι έτοιμο για χορήγηση. Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση διότι προκαλείται σχηματισμός αφρού. Η κόνις πρέπει να διαλυθεί πλήρως μέσα σε 15 λεπτά (γενικά σε 5 έως 10 λεπτά).

- Το ανασυσταμένο προϊόν πρέπει να χορηγείται αμέσως μέσω μιας ξεχωριστής γραμμής χορήγησης.
- Προσέξτε ώστε να μην εισαχθεί αίμα στη σύριγγα που περιέχει το διάλυμα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Χορήγηση

Μια συνήθης συσκευή έγχυσης συνιστάται για την ενδοφλέβια χορήγηση του ανασυσταμένου διαλύματος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να χορηγείται με αργό ρυθμό που να είναι ανεκτός από τον ασθενή. Ο ρυθμός ένεσης ή έγχυσης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 5 ml ανά λεπτό περίπου.