

Tento dokument je odbornou a příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná a příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE A SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fibrogammin® 250/1250
Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Přípravek Fibrogammin je purifikovaný koncentrát krevního koagulačního faktoru XIII (FXIII). Získává se z lidské plazmy a je dostupný ve formě bílého prášku.

Každá injekční lahvička obsahuje nominálně 250 nebo 1250 mezinárodních jednotek (IU) lidského koagulačního faktoru XIII. Přípravek Fibrogammin obsahuje přibližně 62,5 IU/ml (250 IU/4 ml a 1250 IU/20 ml) lidského koagulačního faktoru XIII po rekonstituci se 4 nebo 20 ml vody pro injekci.

Specifická aktivita přípravku Fibrogammin je přibližně 3,1–13,3 IU/mg proteinu.

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodě 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok.
Bílý prášek a čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Fibrogammin je indikován u dospělých a dětí

- k profylaxi vrozeného deficitu FXIII a
- k perioperační léčbě chirurgického krvácení u vrozeného deficitu FXIII.

Přípravek Fibrogammin je dále indikován

- při hemoragické diatéze způsobené nebo částečně způsobené získaným deficitem FXIII
- k podpůrné terapii při poruchách hojení ran, zejména u ulcus cruris (bércového vředu),

po rozsáhlých operacích a poraněních.

4.2 Dávkování a způsob podávání

Dávkování

1 ml odpovídá přibližně 62,5 IU, případně 100 IU odpovídá 1,6 ml.

Důležité upozornění:

Dávkování a délku trvání léčby je třeba stanovit na základě klinické účinnosti v každém konkrétním případě.

Podávání léčivého přípravku

Dávkování se musí individuálně přizpůsobit tělesné hmotnosti, laboratorním hodnotám a klinickému obrazu dotyčného pacienta.

Dávkování při rutinní profylaxi

Počáteční dávka

- 40 mezinárodních jednotek (IU) na kg tělesné hmotnosti.
- Rychlost injekčního podání nesmí překročit 4 ml za minutu.

Následné dávkování

- Dávkování musí vycházet z poslední minimální hladiny aktivity FXIII. Interval je 28 dní (4 týdny) s cílem udržet minimální hladinu aktivity FXIII v rozsahu přibližně 5 až 20 %.
- Doporučené úpravy dávky ± 5 IU na kg musí zohlednit minimální hladinu aktivity FXIII uvedenou v tabulce 1 a klinický obraz dotyčného pacienta.
- Úpravu dávky je nutné provést na základě specifického citlivého testu používaného ke stanovení hladiny aktivity FXIII. Příklad úpravy dávky pomocí standardního měření aktivity FXIII Berichrom® je uveden níže v tabulce 1.

Tabulka 1: Úprava dávky na základě vyšetření hladiny aktivity FXIII pomocí testu Berichrom®

Minimální hladina aktivity FXIII (%)	Úprava dávky
Minimální hladina < 5 %	Zvýšení o 5 jednotek na kg
Minimální hladina od 5 % do 20 %	Žádná změna
Dvě minimální hladiny > 20 %	Snížení o 5 jednotek na kg
Jedna minimální hladina > 25 %	Snížení o 5 jednotek na kg

Síla měřená v jednotkách se určuje na základě vyšetření hladiny aktivity FXIII pomocí testu Berichrom® a vztahuje se k aktuálnímu mezinárodnímu standardu pro koagulační faktor XIII v plazmě. Proto jedna jednotka odpovídá jedné mezinárodní jednotce.

Předoperační profylaxe

Po poslední rutinní profylaxi pacienta, je-li plánován operační výkon:

- Mezi 21. a 28. dnem po poslední rutinní profylaxi – plná profylaktická dávka se podává bezprostředně před operačním výkonem. Další profylaktická dávka by měla být podána po 28 dnech.
- Mezi 8. a 21. dnem po poslední rutinní profylaxi – před operačním výkonem může být podána další dávka (plná nebo částečná). Dávka by měla vycházet z hladiny aktivity FXIII a klinického obrazu dotyčného pacienta a měla by být přizpůsobena biologickému poločasu přípravku Fibrogammin.
- Do 7 dnů od poslední dávky – další podání nemusí být nutné.

Úprava dávky se může od těchto doporučení odchýlit a měla by vždy vycházet z hladiny aktivity FXIII a klinického obrazu dotyčného pacienta. Všechny pacienty je třeba během operačního výkonu i po něm pečlivě sledovat.

Z tohoto důvodu je vhodné sledovat zvýšení hladiny aktivity FXIII stanovením FXIII. V případě většího výkonu a závažného krvácení je třeba se zaměřit na dosažení zhruba normálních hodnot (u zdravých osob: 70 %–140 %).

Získaný deficit faktoru XIII

Při léčbě hemoragické diatézy by se mělo podávat nejméně 15–20 mezinárodních jednotek (IU) na kg tělesné hmotnosti za den až do zlepšení příznaků, popř. až do spontánní normalizace hladiny aktivity FXIII.

Podpůrná terapie při poruchách hojení ran

10 mezinárodních jednotek (IU) na kg tělesné hmotnosti v den operace a jednou denně po dobu následujících 3 dnů. U rizikových pacientů lze individuální dávku zvýšit až na 15–20 IU/kg tělesné hmotnosti.

Děti a mladiství

Dávkování a způsob podání u dětí a mladistvých se odvíjí od tělesné hmotnosti, a proto se obecně řídí stejnými pokyny jako u dospělých. Dávkování a/nebo frekvence podávání musí vždy vycházet z klinické účinnosti a hladiny aktivity FXIII. (Viz rovněž bod 5.1 a 5.2)

Starší pacienti

Dávkování a způsob podávání u starších osob (> 65 let) nebyly v klinických studiích hodnoceny.

Způsob podávání

Po rekonstituci by měl být roztok čirý nebo mírně opalescentní. Roztok připravený k použití je třeba před podáním zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu. Roztok se podává pomalu intravenózně samostatným injekčním/infuzním přístupem (je součástí balení) rychlostí, která je pro pacienta příjemná. Rychlost injekčního nebo infuzního podávání nesmí překročit cca 4 ml za minutu.

Pacienta je třeba následně sledovat, zda se u něj neobjeví okamžité reakce. Objeví-li se reakce, která by mohla souviset s podáním přípravku Fibrogammin, rychlost infuze se musí snížit nebo se podávání infuze musí přerušit – v závislosti na klinickém stavu dotyčného pacienta.

Pokyny k rekonstituci léčivého přípravku před použitím jsou uvedeny v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a bezpečnostní opatření pro použití

Pacientům se známými alergickými reakcemi na přípravek (například generalizovaná kopřivka, zarudnutí kůže, pokles krevního tlaku, dýchací obtíže) lze preventivně podávat antihistaminika a kortikosteroidy.

Při podání přípravku Fibrogammin se mohou vyskytnout alergické reakce z přecitlivělosti. Pokud se objeví příznaky přecitlivělosti (například urtikariální exantém, generalizovaná kopřivka, tlak na hrudi, stridor, pokles krevního tlaku a anafylaxe), je třeba infuzi přípravku Fibrogammin okamžitě zastavit. V případě šoku je nutné dodržovat aktuálně platné lékařské pokyny pro léčbu šokových stavů.

Vzhledem k tomu, že FXIII stabilizuje fibrin, doporučujeme opatrný přístup v případě, že se u pacienta v nedávné době vyskytla trombóza.

Imunogenicitá

Mezi známé komplikace, které přináší léčba přípravkem Fibrogammin, patří tvorba neutralizujících protilátek (inhibitorů) proti FXIII. Pacienty je proto nutno sledovat z hlediska možného rozvoje inhibitorů. Přítomnost inhibitorů se může projevit nedostatečnou odpovědí na léčbu. V případě, že existuje podezření na přítomnost inhibitorů, pokud není dosaženo hladin FXIII v plazmě nebo pokud se během profylaktické léčby objeví krvácení, je třeba změřit koncentrace inhibitorů FXIII.

Pokyny pro pacienty, kteří musí dodržovat dietu s nízkým obsahem soli

Přípravek Fibrogammin obsahuje 124,4–195,4 mg (5,41–8,50 mmol) sodíku na dávku (40 IU/kg tělesné hmotnosti při průměrné tělesné hmotnosti 70 kg) při podání doporučené dávky (2800 IU = 44,8 ml).

To je nutné vzít v úvahu u pacientů, kteří musí dodržovat dietu s nízkým obsahem soli.

Virová bezpečnost

Mezi standardní metody prevence infekčních onemocnění, která se mohou vyskytnout při použití léčivých přípravků získaných z lidské krve nebo plazmy, patří pečlivý výběr dárců, testování každého jednotlivého odběru a každé jednotlivé směsi plazmy na specifické infekční markery a přijetí účinných opatření ve výrobě k inaktivaci/eliminaci virů.

I přes veškerá takováto opatření nelze při používání léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenosu patogenů. To platí i pro doposud neznámé viry a jiné patogeny.

Přijatá opatření se jeví jako účinná pro obalené viry, jakými jsou například virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV), a rovněž pro neobalené viry, jakými jsou například virus hepatitidy A a parvovirus B19.

Upozorňujeme na povinnost dokumentace podle zákona o transfuzích.

Pacientům, kteří přípravky z lidské krve nebo plazmy dostávají pravidelně, se doporučuje očkování proti hepatitidě A a hepatitidě B.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné klinické studie ke stanovení interakcí.

4.6 Plodnost, těhotenství a kojení

Těhotenství

Omezené údaje o klinickém použití přípravku Fibrogammin v těhotenství neprokázaly žádné negativní účinky na průběh těhotenství nebo vývoj během porodu ani po něm.

Použití přípravku Fibrogammin během těhotenství lze v případě potřeby zvážit.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje, které by svědčily o vylučování přípravku Fibrogammin do mateřského mléka. Vzhledem ke značné velikosti jeho molekul je však vylučování do mateřského mléka nepravděpodobné a vzhledem k jeho proteinové struktuře je

nepravděpodobná i absorpce celých molekul do těla kojence. Přípravek Fibrogammin lze proto podávat i během kojení.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích přípravku Fibrogammin na plodnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné klinické studie o vlivu léčivého přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky vycházejí z analýz údajů získaných po uvedení léčivého přípravku na trh.

Tabulka s přehledem nežádoucích účinků

Níže uvedená tabulka je členěna na základě klasifikace podle orgánových systémů MedDRA. Jsou použity následující standardní kategorie četnosti: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

Třída orgánových systémů MedDRA	Nežádoucí účinky	Četnost
Poruchy imunitního systému	Alergoidně-anafylaktoidní reakce (např. generalizovaná kopřivka, zarudnutí kůže, pokles krevního tlaku, dýchací obtíže)	Vzácné
	Tvorba inhibitorů proti FXIII	Velmi vzácné
Celková onemocnění a reakce v místě podání	Zvýšená teplota	Vzácné

Při výskytu alergoidně-anafylaktoidních reakcí je třeba přípravek Fibrogammin okamžitě vysadit a zahájit vhodnou léčbu. Nutné je dodržovat aktuálně platné lékařské pokyny pro léčbu šokových stavů.

Děti a mládež

Bezpečnostní profil u dětí a mladistvých v klinických studiích odpovídá bezpečnostnímu profilu u dospělých.

Informace o virové bezpečnosti jsou uvedeny v bodě 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragika
ATC kód: B02B D07

Vzhledem k tomu, že faktor XIII enzymaticky spojuje aminoskupiny lysinu s glutaminem, je schopen vzájemně propojit molekuly fibrinu (tzv. transamidázový účinek). Výsledkem je, že se sraženiny stabilizují a fibroblasty do nich zrychleně prorůstají, což podporuje hojení ran.

Děti a mladiství

V klinických studiích, kterých se zúčastnili i děti a mladiství ve věku < 18 let s vrozeným deficitem FXIII, bylo prokázáno, že při profylaktickém podávání přípravku Fibrogammin každých 28 dní lze dosáhnout minimální hladiny aktivity FXIII přibližně 5 % až 20 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Léčivý přípravek se aplikuje intravenózně a je okamžitě dostupný v plazmatické koncentraci odpovídající podané dávce.

Eliminace

U pacientů s vrozeným nedostatkem FXIII byl stanoven biologický poločas na $6,6 \pm 2,29$ dne (medián \pm SD).

Přípravek Fibrogammin je odbouráván stejným způsobem jako tělu vlastní koagulační faktor XIII.

Následující tabulka uvádí přehled farmakokinetických parametrů (dospělí/18 let a starší):

Parametr	Medián (min.–max.)
AUC ss, 0-inf (jednotky•h/ml)	182,9 (133,5–300,2)
C _{ss, max} (jednotky/ml)*	0,9 (0,6–1,2)
C _{ss, min} (jednotky/ml)*	0,07 (0,0–0,16)
T _{max} (h)	1,2 (0,7–4,2)
Biologický poločas [dny]	7,8 (3,1–11,02)
CL [ml/h/kg]	0,22 (0,13–0,30)
V _{ss} [ml/kg]	49,4 (31,65–62,91)
MRT [dny]	11,7 (5,7–17,02)

AUC ss (0-inf) = Plocha pod křivkou plazmatické koncentrace od času 0 do nekonečna v ustáleném stavu

* 100% aktivita odpovídá 1 jednotce/ml

C_{ss, max}: Nejvyšší koncentrace v ustáleném stavu

C_{ss, min}: Nejnižší koncentrace v ustáleném stavu

T_{max}: Čas do dosažení nejvyšší koncentrace

CL: Clearance

V_{ss}: Distribuční objem v ustáleném stavu

MRT = Mean Residence Time, střední doba zdržení

Děti a mladiství

Z celkového počtu 188 účastníků klinických studií s koncentrátem FXIII (u lidí) bylo 117 účastníků při zařazení do klinické studie mladších 18 let (1 měsíc až < 2 roky, n = 17; 2 roky až < 12 let, n = 62; 12 let až < 16 let, n = 30; 17 let až 18 let, n = 8). Ve farmakokinetické studii PK 2002 bylo 5 ze 14 účastníků studie ve věku od 2 do < 18 let (2 až 11 let, n = 3; 12 až 16 let, n = 2; 17 až 18 let, n = 0). Účastníci mladší 16 let měli kratší

biologický poločas a rychlejší clearance (biologický poločas: $5,7 \pm 1,00$ dne; clearance: $0,291 \pm 0,12$ ml/h/kg) ve srovnání s dospělými (biologický poločas: $7,1 \pm 2,74$ dne, clearance: $0,22 \pm 0,07$ ml/h/kg).

Léčivý přípravek má u dětí kratší biologický poločas a rychlejší clearance než u dospělých. Protože se však dávkování vypočítává individuálně podle tělesné hmotnosti a přizpůsobuje se minimální hladině aktivity FXIII bez ohledu na věkovou skupinu, není úprava dávkování podle věku nutná.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Lidské plazmatické proteiny obsažené v přípravku Fibrogammin se chovají jako tělu vlastní složky.

Studie na laboratorních zvířatech s jednorázovým a opakovaným podáním neprokázaly žádný toxikologický potenciál přípravku Fibrogammin. Nebyly provedeny žádné klinické studie reprodukční toxicity ani studie embryofetálního vývoje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

Lidský albumin

Monohydrát glukózy

Chlorid sodný

Hydroxid sodný – NaOH (k úpravě pH)

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Přípravek Fibrogammin se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6, a je třeba ho podávat přes oddělený přístup.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a lahvičce se přípravek Fibrogammin

nesmí dále užívat.

Fyzikálně-chemická stabilita je prokázána při teplotě $\leq 25\text{ °C}$ po dobu 24 hodin. Z mikrobiologického hlediska by však měl být léčivý přípravek použit okamžitě. Pokud se léčivý přípravek nespotřebuje okamžitě, nesmí být ponechán déle než 4 hodiny při pokojové teplotě. Rozpuštěný léčivý přípravek se nesmí uchovávat v chladničce ani zmrazovat.

6.4 Zvláštní opatření pro skladování

Skladujte v ledničce (při teplotě $+2\text{ °C}$ až $+8\text{ °C}$).

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičky uchovávejte v uzavřené krabici, aby byl její obsah chráněn před světlem.

Pokyny pro skladování po rekonstituci přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Typ a obsah balení

Druh balení

Injekční lahvičky:

250 IU

Prášek: injekční lahvička z bezbarvého skla, uzavřená pryžovou (brombutylovou) zátkou a uzavřená hliníkovo-plastovým krimpovacím víčkem. Injekční lahvička z bezbarvého skla s 1250 IU

Prášek: injekční lahvička z bezbarvého skla, uzavřená pryžovou (brombutylovou) zátkou a uzavřená hliníkovo-plastovým krimpovacím víčkem. Injekční lahvička z bezbarvého skla

Velikosti balení

Balení s 250 IU

1 injekční lahvička s práškem

1 injekční lahvička se 4 ml vody pro injekci

1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20 (Mix2Vial)

Souprava pro aplikaci (vnitřní obal):

1 jednorázová injekční stříkačka (5 ml)

1 venepunkční souprava

2 tampony napuštěné alkoholem

1 nesterilní náplast

Balení s 1250 IU

1 injekční lahvička s práškem

- 1 injekční lahvička s 20 ml vody pro injekce
- 1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20 (Mix2Vial)
- Souprava pro aplikaci (vnitřní obal):
- 1 jednorázová injekční stříkačka (20 ml)
- 1 venepunkční souprava
- 2 tampony napuštěné alkoholem
- 1 nesterilní náplast

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

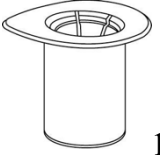
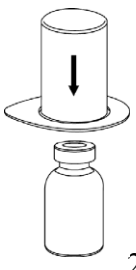
6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci a další upozornění pro manipulaci


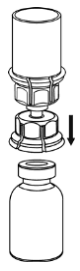
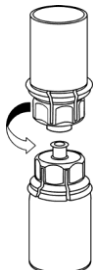

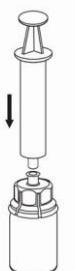
Všeobecná upozornění

- Roztok by měl být čirý nebo mírně opalescentní. Rekonstituovaný léčivý přípravek je třeba po filtraci/natažení roztoku do injekční stříkačky (viz níže) a před aplikací vizuálně zkontrolovat na přítomnost částic a změnu zabarvení.
- Přípravu a odběr je nutné provádět za aseptických podmínek.
- Viditelně zakalené roztoky nebo roztoky s obsahem reziduí (usazenin/částic) se nesmí používat.

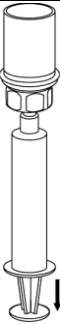

Příprava

Zahřejte rozpouštědlo na pokojovou teplotu. Před otevřením balení Mix2Vial odstraňte z lahviček s rozpouštědlem a léčivým přípravkem odtrhávací víčka a zátky očistěte antiseptickým roztokem a nechte je oschnout.

 1	1. Odstraňte z balení Mix2Vial krycí papír. <u>Nevytahujte</u> Mix2Vial z blistru!
 2	2. Postavte lahvičku s rozpouštědlem na rovný a čistý povrch a pevně ji uchopte a držte. Uchopte soupravu Mix2Vial s blistrem a vpíchněte hrot modrého adaptéru svisle skrze zátku lahvičky s rozpouštědlem.

 <p>3</p>	<p>3. Opatrně odstraňte blistr ze soupravy Mix2Vial tak, že ho přidržíte za okraj a vytáhnete svise vzhůru. Přesvědčte se, že jste vytáhli jen blistr a nikoli soupravu Mix2Vial.</p>
 <p>4</p>	<p>4. 4. Postavte lahvičku s léčivým přípravkem na pevný povrch. Obraťte lahvičku s rozpouštědlem spolu s nasazenou soupravou Mix2Vial dnem vzhůru a vpíchněte hrot průhledného adaptéru svise skrze zátku injekční lahvičky s léčivým přípravkem. Rozpouštědlo se samo automaticky nasaje do injekční lahvičky s léčivým přípravkem.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Uchopte jednou rukou tu část soupravy Mix2Vial, kde je injekční lahvička s léčivým přípravkem a druhou rukou tu část, kde je lahvička od rozpouštědla a proti směru hodinových ručiček je od sebe opatrně odšroubujte na dvě části. Injekční lahvičku od rozpouštědla s připojeným modrým adaptérem soupravy Mix2Vial zlikvidujte.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Injekční lahvičku s léčivým přípravkem a připojeným průhledným adaptérem opatrně otáčejte krouživým pohybem, dokud se léčivý přípravek zcela nerozpustí. Netřepte s ní.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Natáhněte vzduch do prázdné sterilní injekční stříkačky. Držte lahvičku s léčivým přípravkem ve svislé poloze, připojte stříkačku ke konektoru Luer Lock soupravy Mix2Vial otočením ve směru hodinových ručiček a vstříkněte vzduch do injekční lahvičky s léčivým přípravkem.</p>

Natažení roztoku do injekční stříkačky a aplikace

	8. Zatímco držíte píst injekční stříkačky stlačený, obraťte celou sestavu dnem vzhůru a pomalým vytahováním pístu natáhněte roztok do injekční stříkačky.
	9. Po natažení celého objemu roztoku do injekční stříkačky uchopte pevně její tělo (píst stále směřuje dolů) a odšroubujte injekční stříkačku z průhledného adaptéru soupravy Mix2Vial otáčením proti směru hodinových ručiček.

Je třeba dbát na to, aby se do naplněné injekční stříkačky nenasála krev, jelikož hrozí nebezpečí, že zde dojde k jejímu sražení a bude tím pacientovi podáno fibrinové koagulum.

Je-li pro jednu infuzní aplikaci zapotřebí více než jedna injekční lahvička přípravku Fibrogammin, lze obsah několika injekčních lahviček sloučit do infuzní soupravy, která je na trhu běžně dostupná.

Roztok přípravku Fibrogammin se nikdy nesmí ředit.

Rekonstituovaný roztok je třeba podávat pomalu intravenózně (ne rychleji než 4 ml za minutu) samostatným injekčním nebo infuzním přístupem (je součástí balení).

Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál je třeba zlikvidovat v souladu s předpisy platnými v dané zemi.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CSL Behring GmbH

– Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

– Prodej Spolková republika Německo (Verkauf Deutschland)

Philipp-Reis-Str. 2
65795 Hattersheim
Tel.: +49 6190 75 84810

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Fibrogammin® 250 Číslo povolení: PEI.H.03242.01.1
Fibrogammin® 1250 Číslo povolení: PEI.H.03242.02.1

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Poslední prodloužení registrace: 07. února 2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2024

11. ZEMĚ PŮVODU KREVNÍ PLAZMY

Belgie, Německo, Lucembursko, Maďarsko, USA

12. POVINNOST LÉKAŘSKÉHO PŘEDPISU

Léčivý přípravek je vázán na lékařský předpis