

Gebrauchsanweisung für nextaro®

Das Transfersystem für eine leichtere Rekonstitution

fibryga® ist ein Fibrinogen-Konzentrat mit zwei voneinander unabhängigen Herstellungsschritten zur Reduktion des Risikos einer Pathogenübertragung (Inaktivierung durch S/D-Behandlung und Entfernung durch 20 nm-Nanofiltration). Der schonende Herstellungsprozess führt zu einem hochreinen Produkt. Die Haltbarkeit von fibryga® bei Raumtemperatur beträgt 3 Jahre. Nach der Rekonstitution kann fibryga® für 24 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.

Anwendung



Schutzdeckel (Flip-off) von der Pulverflasche und der Lösungsmittelflasche entfernen und die Gummistopfen beider Flaschen auf geeignete Weise desinfizieren. Die Schutzfolie von der äußeren Verpackung des nextaro® entfernen, aber nicht aus dem Blister entnehmen.



Die Verpackung vom nextaro® entfernen durch Festhalten der Lösungsmittelflasche und gleichzeitiges Abziehen des Blisters nach oben. Dabei ist darauf zu achten, dass das nextaro® nicht entfernt wird.



Während beide Flaschen noch verbunden sind, die Pulverflasche leicht schwenken (nicht schütteln), bis das Pulver gelöst ist. fibryga® löst sich bei Raumtemperatur schnell zu einer farblosen Lösung.



Die Lösungsmittelflasche auf eine ebene Fläche stellen und festhalten. Das nextaro® mit dem Blister fassen und den Dorn des blauen Adapters senkrecht durch das Zentrum des Stopfens der Lösungsmittelflasche stechen, bis es einrastet. Beim Einstechen nicht drehen!



Die Pulverflasche auf eine ebene Fläche stellen und festhalten. Die Lösungsmittelflasche mit nextaro® umdrehen und senkrecht auf die Pulverflasche aufsetzen und nach unten drücken, bis es einrastet. Beim Verbinden nicht drehen! Das Lösungsmittel fließt automatisch in die Pulverflasche.



Die Lösungsmittelflasche zusammen mit dem blauen nextaro®-Adapter von der Pulverflasche abdrehen. Die Lösungsmittelflasche mit dem blauen Teil des nextaro® verwerfen.



Vorsichtig eine Spritze am Luer-Lock-Anschluss auf dem weißen Teil des Transfersystems anbringen. Die fibryga®-Flasche auf den Kopf drehen und die Lösung in die Spritze aufziehen.



Nachdem die Lösung aufgezogen wurde, den Spritzenkörper festhalten und die Spritze vom Transfersystem trennen. Den weißen Teil des Transfersystems zusammen mit der leeren fibryga®-Flasche entsorgen.

Fachkurzinformation

Bezeichnung: fibryga® 1 g. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Humanes Fibrinogen. Jede Flasche fibryga® enthält 1 g humanes Fibrinogen. Nach Rekonstitution mit 50 ml Wasser für Injektionszwecke enthält fibryga® ca. 20 mg/ml humanes Fibrinogen. Die Menge an gerinnungsfähigem Protein wird entsprechend der Monografie des Europäischen Arzneibuchs für humanes Fibrinogen bestimmt. Hergestellt aus dem Plasma menschlicher Spender.

Sonstige Bestandteile: L-Argininhydrochlorid, Glycin, Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete: Behandlung und perioperative Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie mit Blutungsneigung. Als Komplementärtherapie bei der Behandlung von unkontrollierten schwerwiegenden Blutungen bei Patienten mit erworbener Hypofibrinogenämie im Verlauf eines chirurgischen Eingriffs.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil.

Rezeptpflicht / Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Pharmakodynamische Eigenschaften: Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagika, Fibrinogen, ATC-Code: B02BB01

Inhaber der Zulassung: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Oberlaaer Straße 235, A-1100 Wien, Österreich.

Informationen betreffend Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkung mit anderen Mitteln und Nebenwirkungen, entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Stand der Information: November 2023

Referenzen

- Schulz P. et al. Biochemical characterization, stability, and pathogen safety of a new fibrinogen concentrate (fibryga®). *Biologicals* 2018;52:72–77
- Fachinformation November 2023
- Göbel K. et al. The Coagulation Factors Fibrinogen, Thrombin, and Factor XII in Inflammatory Disorders – A Systematic Review. *Front Immunol* 2018;9:1731–1745
- Ross C. et al. Pharmacokinetics, clot strength and safety of a new fibrinogen concentrate: randomized comparison with active control in congenital fibrinogen deficiency. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 2018;16:253–261
- Lissitchkov T. et al. Efficacy and safety of a new human fibrinogen concentrate in patients with congenital fibrinogen deficiency: an interim analysis of a Phase III trial. *Transfusion* 2018; 58(2):413–422
- Roy A. et al. Efficacy of fibrinogen concentrate in major abdominal surgery – a prospective, randomized, controlled study in cytoreductive surgery for pseudomyxoma peritonei. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2019. <https://doi.org/10.1111/jth.14665>. Published online October 2019.
- Callum J. et al. Effect of Fibrinogen Concentrate vs Cryoprecipitate on Blood Component Transfusion after Cardiac Surgery: The FIBRES Randomized Clinical Trial. *JAMA*. doi:10.1001/jama.2019.17312. Published online October 21, 2019.