



## FIBRORAAS® - Fibrinogen ( Human ) ЧОВЕШКИ ФИБРИНОГЕН

### ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

SD третираният FIBRORAAS® е стерилен, лиофилизиран прах за инжекции, получен от сборна плазма от здрави донори от Китай, чрез метода на студено етанолно фракциониране и чрез солвентно-детергентно третиране за вирусна инактивация. Фибриногенът е лекарственото вещество, което се съдържа в крайния продукт на препарата, в количество не по-малко от 80%. Като стабилизатори се използват натриев хлорид, натриев цитрат и глюкоза в подходящи количества. Не се съдържат консерванти.

Използваната за производство на продукта плазма се изследва за HBsAg, Anti-HIV-1-2, Anti-HCV и сифилис и е отрицателна при изследване с подходящи китове, одобрени от Държавната лекарствена администрация.

FIBRORAAS® се препоръчва за лечение на фибриногенен дефицит, предизвикан от последродови кръвотечения, тежко кървене след операция или след други травми.

FIBRORAAS® се прилага само интравенозно.

Този продукт е третиран със смес от tri-n-butyl-phosphate (TNBP) и с polysorbate (Tween 80), метод използван за вирусна инактивация, с цел отстраняване на риска от трансмисивни вирусни инфекции. Органичното солвентно-детергентно третиране с TNBP и Tween 80 осигурява във висока степен разграждане на човешките патогенни вируси, като човешки имунодефицитен вирус тип 1 /HIV-1/, хепатит-В вирус, хепатит-С вирус, без да повлиява структурата и функцията на фибриногена и другите серумни белтъци. Валидирането с моделни вируси, като вируса на везикуларния стоматит, Синдбис вирус, Японски В-енцефалитен вирус и HIV-вирус доказва ефекта от вирусната инактивация.

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА FIBRORAAS®

FIBRORAAS® е стерилен, лиофилизиран бял, сивобял или жълтеникав прах, с лекарствено вещество фибриноген /човешки/  $\geq 0.5g$  / на флакон.

Чистота на фибриногена е  $\geq 80\%$  от означения на етикета.

### ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА



## ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид	9.5 mg
Натриев цитрат	0.21 mg
Глюкоза	60 mg

## ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА НА FIBRORAAS® И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Продуктът се доставя като стерилен, лиофилизиран ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР /0.5 g човешки фибриноген/ и РАЗТВОРИТЕЛ / 25 ml вода за инжекции/.

## ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Име: Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd  
Адрес: 55 Beidou Road , Minhang, Shanghai 200245  
Страна: China  
Телефон: 86-21-64303911 . Факс: 86-21-64301713

## ПОКАЗАНИЯ

FIBRORAAS® се препоръчва при хеморагични състояния свързани с:

1. Вродени хипофибриногемия, дисфибриногемия или афибриногемия.
2. Придобита хипофибриногемия, дължаща се на:
  - 2.1 Нарушение във фибриногенния синтез, поради сериозни чернодробни увреждания;
  - 2.2 Повишена вътресъдова консумация на фибриноген, предизвикана от дисеминирана интравазална коагулация или хиперфибринолиза.

. Синдромът, свързан с недостиг на фибриноген, се дължи на: послеродови усложнения, на хемолиза след несъвместимо кръвопреливане или интоксикация, някои форми на шок, наранявания, хирургически операции, злокачествени тумори в белия дроб, панкреаса, матката или простатата, чернодробна цироза и остра левкемия.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.



## СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Човешкият фибриноген обикновено се понася добре, без странични реакции. В редки случаи могат да се наблюдават алергични реакции и треска.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. След разтваряне на лекарствения продукт, се получава обикновено бистра течност с лека опалесценция. Рядко могат да се наблюдават и малки количества от белтъчни частички. В този случай при прилагането му трябва да се използва трансфузионен набор с филтър. Ако присъстват големи, неразтворени частички, продуктът не трябва да се използва.
2. Да се затоплят продукта и разтворителя до 30°-37°C преди разтваряне. Много ниската температура може да затрудни разтварянето и да доведе до белтъчна денатурация.  
**Забележка:** По физиологични причини разтварянето трябва да се извършва при температура, близка до нормалната телесна температура.
3. Веднъж разтворен, препаратът трябва да се използва незабавно.
4. Да се прилага само по интравенозен път.
5. При лечението на консумативната коагулопатия, препаратът трябва да се прилага внимателно, тъй като заместването на съсирващия фактор е ефективно само под хепаринова защита и при нормализиране нивото на анти- тромбин III.
6. Да се използва преди изтичане срока му на годност. Не го използвайте, ако препаратата във флакона не е при условие на вакуум.

## ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Специфичните лекарствени взаимодействия и несъвместимости не са проучени /липсват данни/.



## **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Контролирани клинични опити с **FIBRORAAS®** не са проведени при бременни жени и при кърмачки. Направените клинични изпитвания с препарата не са показвали вредни ефекти при тези пациенти и при техните деца.

## **ЕФЕКТ НА ПРЕПАРАТА ПРИ ШОФИРАНЕ И ИЗПОЛЗВАНЕ НА МАШИНИ**

Липсва.

## **ДОЗИРАНЕ**

Дозирането може да варира според степента и локализацията на кървене. Обикновено се дават 1-2 g при започване на лечението, а при последващи инфузии - колкото е необходимо. При случаи на тежки кръвоизли /напр. при преждевременно падане на плацентата /, ако е необходимо, се прилагат незабавно 4-8 g .

## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Предозирането с препарата може да доведе до повишен вискозитет и до хиперфибриногенемия, потенциални причини за респираторен дистрес-синдром.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се затопли продукта и разтворителя до 30°- 37°C преди разтваряне. Избутва се централната част на алуминиевата обкатка, за да се открие гумената тапа. Почиства се откритата повърхност с антисептик /алкохол /. Да не се оставя прекомерно количество от антисептика върху гумената запушалка. Вкарва се иглата за разтваряне през запушалката на флакона с разтворителя, обръща се флакона с разтворител, след което се вкарва другия край на иглата за разтваряне през запушалката на флакона с препарата. Вакуумът издърпва разтворителя във флакона с препарата. Да се отстрани флакона с разтворителя за освобождаване на вакуума , след което да се отстрани и иглата за разтваряне. Внимателно да се завърти флакона с препарата до пълното му разтваряне. Да не се разклаща , за да се избегне белтъчна денатурация. Препаратът се прилага чрез капково вливане с филтърен инфузионен набор. Скоростта на вливането обикновено се регулира до 60 капки за минута.



## КАК СЕ ДОСТАВЯ

1 флакон с 0.5 g фибриноген, 1 флакон /25 ml/ вода за инжекции и двойновърхова игла за разтваряне.

## ОПАКОВКА

**Първична опаковка:** флакони от неутрално стъкло /клас 1, с обем 50 ml, с гумена тапа /Butyl/ и запушалка – алуминиева втулка.

**Вторична опаковка** – хартиена кутия.

## УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на  $+2^{\circ}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ , защитен от светлина. Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

## СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта е три /3/ години при посочените условия на съхранение.

Не използвайте препарата ако не е добре разтворен, ако не е под вакуум и е с изтекъл срок на годност.

22.04.2002г

