

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FibCLOT 1,5 g Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión fibrinógeno humano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es FibCLOT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FibCLOT
3. Cómo usar FibCLOT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FibCLOT
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FibCLOT y para qué se utiliza

Qué es FibCLOT

Es un medicamento que pertenece al grupo de los antihemorrágicos. El principio activo es el fibrinógeno humano, una proteína presente de forma natural en el organismo. La función de esta proteína es asegurar que la sangre se coagule con normalidad y evitar que el sangrado dure demasiado tiempo.

Para qué se utiliza FibCLOT

Se utiliza en todos los grupos de edad para compensar la carencia de fibrinógeno humano y, de este modo, tratar el sangrado (hemorragias) en los pacientes con deficiencia de fibrinógeno congénita.

La deficiencia de fibrinógeno congénita es una enfermedad hereditaria caracterizada por una cantidad inferior a la normal o la ausencia de una proteína llamada fibrinógeno. Esta carencia puede provocar sangrados prolongados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FibCLOT

No use FibCLOT

Si es alérgico al principio activo (fibrinógeno humano) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6. «Contenido del envase e información adicional»).

Informe a su médico si es alérgico a algún medicamento.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar FibCLOT.

Riesgo de coágulos sanguíneos

Con dosis elevadas o administraciones repetidas, este medicamento puede aumentar el riesgo de coágulos en los vasos sanguíneos.

Por tanto, su médico debe sopesar los beneficios de este medicamento frente al riesgo de coágulos sanguíneos, especialmente:

- Si ha tenido un ataque al corazón (antecedentes de cardiopatía coronaria o infarto de miocardio).
- Si tiene una enfermedad hepática.
- Si acaba de someterse a una intervención quirúrgica.
- Si va a someterse pronto a una intervención quirúrgica.
- En recién nacidos (neonatos).
- Si tiene más probabilidades de lo normal de sufrir coágulos sanguíneos.

Su médico puede solicitarle pruebas adicionales para vigilar dicho riesgo.

Riesgo de alergias

Su médico le informará de las señales de advertencia de una reacción alérgica (ver sección 4. «Posibles efectos adversos»). Si aparece alguno de estos efectos, **debe interrumpirse inmediatamente la administración de este medicamento.**

Seguridad vírica

Este medicamento se elabora a partir de plasma humano (la parte líquida de la sangre).

Cuando se elaboran medicamentos de sangre o plasma humanos, se adoptan ciertas medidas para impedir el contagio de infecciones a los pacientes. Algunas de estas medidas son:

- cuidadosa selección de los donantes de sangre y plasma, para garantizar que se descartan aquellos con riesgo de ser portadores de infecciones,
- comprobación de cada donación y mezclas de plasma para detectar signos de infecciones víricas,
- inclusión de etapas en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos, no puede descartarse por completo la posibilidad de contagio de una infección. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus encapsulados, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH o virus del SIDA), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C y para el virus no encapsulado de la hepatitis A.

Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado frente a los virus no encapsulados como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave en las mujeres embarazadas (infección del feto) y en las personas con el sistema inmunitario debilitado o con algunos tipos de anemia (por ejemplo, enfermedad de células falciformes o anemia hemolítica).

Si recibe de forma periódica/repetida productos derivados del plasma humano, su médico puede recomendarle que considere vacunarse contra la hepatitis A y B.

Cada vez que se reciba una dosis de este medicamento, se recomienda encarecidamente anotar el nombre y el número de lote del medicamento con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Niños y adolescentes

Las mismas advertencias y precauciones son válidas para los niños y adolescentes.

Uso de FibCLOT con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se han observado interacciones entre este tratamiento y otros medicamentos hasta la fecha. No obstante, no debe mezclarse con otros productos y/o medicamentos.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento solo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia por recomendación del médico.
- Consulte a su médico si descubre que está embarazada durante el tratamiento, ya que es el único que puede determinar si necesita seguir con él.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

FibCLOT contiene un máximo de 3 mmol (o 69 mg) de sodio por vial.

Si está siguiendo una dieta baja en sal, deberá tenerlo en cuenta.

3. Cómo usar FibCLOT

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la deficiencia de fibrinógeno congénita.

Dosis

Su médico será el que determine la dosis y la frecuencia apropiadas, que dependerán de los siguientes factores:

- su peso corporal,
- la gravedad de su trastorno,
- la localización y alcance del sangrado, o la naturaleza de su intervención quirúrgica,
- su estado de salud.

Su médico le recomendará que se realice análisis de sangre durante el tratamiento para comprobar la cantidad de fibrinógeno que tiene en el organismo.

Dependiendo del resultado de los análisis, su médico puede decidir adaptar la dosis y la frecuencia de las inyecciones.

Frecuencia de la administración

Su médico determinará con qué frecuencia deben administrarse las inyecciones.

Además, adaptará el número de inyecciones dependiendo de la intensidad del sangrado y la eficacia del tratamiento.

En la sección reservada a los profesionales sanitarios al final de este prospecto se incluye información sobre la frecuencia y la duración del tratamiento en diversas situaciones.

Forma de administración:

Este medicamento debe inyectarse en una vena. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si usa más FibCLOT del que debe

Para evitar el riesgo de sobredosis, el médico le realizará análisis de sangre periódicos para comprobar la cantidad de fibrinógeno que tiene en el organismo.

En caso de sobredosis, no puede descartarse el riesgo de formación anormal de coágulos en la sangre.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Riesgo de reacciones alérgicas: al igual que con cualquier producto proteínico intravenoso, pueden producirse reacciones alérgicas. En algunos casos, estas reacciones han empeorado hasta convertirse en una reacción alérgica grave.

Las señales de advertencia de las reacciones alérgicas son:

- hinchazón de la cara o la garganta,
- sensación de ardor y hormigueo en el lugar de inyección,
- escalofrío,
- enrojecimiento, picazón y erupción,
- frecuencia cardíaca rápida, presión arterial baja,
- cansancio extremo (letargia),
- sensación de enfermedad (náuseas), vómitos,
- inquietud,
- opresión en el pecho,
- agujetas,
- sibilancia (similar a la de tipo asmático).

Si se produce alguno de estos efectos, **póngase en contacto inmediatamente con un médico**, que **suspenderá este medicamento y/o** iniciará el tratamiento oportuno dependiendo del tipo y la intensidad de la reacción.

Coágulos sanguíneos: pueden formarse coágulos sanguíneos en el torrente circulatorio. Estos pueden producir:

- un ataque al corazón, cuyas señales de advertencia son dolor repentino en el pecho o respiración difícil;
- un ictus, cuyas señales de advertencia son aparición repentina de debilidad muscular, pérdida de las sensaciones y/o el equilibrio, disminución del estado de alerta o dificultad para hablar;
- una enfermedad grave llamada embolia pulmonar, cuyas señales de advertencia son dolor en el pecho, dificultad para respirar o tos con sangre;
- un coágulo en una vena (trombosis venosa), cuyas señales de advertencia son enrojecimiento, sensación de calor, dolor, dolor a la palpación o hinchazón en una o las dos piernas.

Si se produce alguno de estos efectos, **póngase en contacto inmediatamente con un médico**, que **suspenderá el tratamiento con este medicamento y/o** iniciará el tratamiento oportuno dependiendo del tipo y la intensidad de la reacción.

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (pueden afectar en hasta 1 de cada 10 perfusiones):

- cefalea.

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar en hasta de 1 de cada 100 perfusiones):

- reacción alérgica (como shock anafiláctico, palidez, vómitos, tos, presión arterial baja, escalofrío, habón urticarial [urticaria]; ver también la sección «Riesgo de reacciones alérgicas»),
- mareo,
- vómitos (asociados con cefalea)
- pitido en los oídos,
- trastornos de la circulación sanguínea (trombosis venosa profunda, tromboflebitis superficial),
- dificultad para respirar (asma),
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, irritación de la piel, sudor nocturno,
- sensación de calor.

Niños y adolescentes

La frecuencia, el tipo y la gravedad de los efectos adversos son similares en los pacientes pediátricos (desde el nacimiento hasta los 17 años incluidos) y adultos, salvo en lo que respecta a las reacciones de tipo alérgicas o anafilácticas, que se produjeron con frecuencia en la población pediátrica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de FibCLOT

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y la humedad.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución. No conservar el producto reconstituido.
- No utilice este medicamento si la solución reconstituida está turbia o contiene sedimento.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FibCLOT

El principio activo es fibrinógeno humano (1,5 g por vial). Tras la reconstitución con 100 mL de agua para preparaciones inyectables, FibCLOT contiene 15 mg/mL de fibrinógeno humano.

Los demás componentes son hidrocloreto de arginina, isoleucina, hidrocloreto de lisina, glicina, citrato de sodio dihidratado y disolvente (agua para preparaciones inyectables).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de polvo acompañado de disolvente para solución para preparaciones inyectables en viales de vidrio y un equipo de transferencia.

La solución reconstituida debe ser prácticamente incolora, ligeramente opalescente (debe tener un brillo perlado).

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies
Tour W - 102 Boieldieu 19ème Étage, 92800 Puteaux, FRANCIA
Tel.: +33(0) 1 69 82 70 10
Fax: +33(0) 1 69 82 19 03

Responsable de la fabricación:

LFB BIOMEDICAMENTS
59 rue de Trévisse, 59000 Lille, FRANCIA

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

LFB BIOTERAPIAS HISPANIA

C/ Diego de León 47
28006 Madrid
(España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, España, Grecia, Reino Unido: FibCLOT
Dinamarca, Finlandia, Hungría, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Suecia: Fibclot
Bélgica: Fibelot 1,5 g, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
Italia: Fibrilclotte

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación.Posología

La dosis y la duración de la terapia sustitutiva dependen de la gravedad del trastorno, la localización y la magnitud de la hemorragia, así como del estado clínico del paciente.

Debe determinarse la concentración de fibrinógeno (funcional) con el fin de calcular la dosis individual; además, la cantidad y la frecuencia de la administración deben calcularse para cada paciente concreto mediante la determinación periódica de la concentración de fibrinógeno en plasma y la supervisión continua del estado clínico del paciente y de las demás terapias sustitutivas empleadas.

La concentración normal de fibrinógeno en plasma oscila entre 1,5 y 4,5 g/L. En la hipo o afibrinogenemia congénita, la concentración crítica de fibrinógeno en plasma por debajo de la cual pueden producirse hemorragias es aproximadamente de entre 0,5 y 1,0 g/L.

En el caso de una intervención quirúrgica mayor, es esencial supervisar la terapia de sustitución mediante ensayos de coagulación.

Tratamiento de las hemorragias y profilaxis perioperatoria en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita y tendencia al sangrado conocida.

Para el tratamiento de los episodios hemorrágicos no quirúrgicos, se recomienda aumentar la concentración de fibrinógeno a 1 g/L y mantener dicha concentración hasta que la hemostasia esté controlada, y por encima de 0,5 g/L hasta que la cicatrización haya finalizado.

Para evitar el sangrado excesivo durante los procedimientos quirúrgicos, se recomienda un tratamiento profiláctico para aumentar la concentración de fibrinógeno a 1 g/L y mantener dicha concentración hasta que la hemostasia esté controlada, y por encima de 0,5 g/L hasta que la cicatrización haya finalizado.

En el caso de un procedimiento quirúrgico o el tratamiento de una hemorragia no quirúrgica, la dosis debe calcularse del siguiente modo:

$$\text{Dosis (g)} = [\text{concentración deseada (g/L)} - \text{concentración basal (g/L)}] \times 1/\text{recuperación (g/L)} (\text{g/kg}) \times \text{peso corporal (kg)},$$

El «ratio 1/recuperación» está definido por la recuperación* del paciente (ver sección 5.2), o si la recuperación es desconocida:

- 0,053 (g/kg)/(g/L) para niños y adolescentes <40 kg de peso corporal
- 0,043 (g/kg)/(g/L) para adultos y adolescentes ≥40 kg de peso corporal.

* Ejemplo para la recuperación del paciente y el cálculo de la dosis

Para un paciente de 60 kg con una concentración basal de fibrinógeno indetectable y un aumento de fibrinógeno a 1,20 g/L 1 hora después de la perfusión de 0,060 g por kg de FibCLOT:

- Cálculo de la recuperación del paciente:

$$1,20 \text{ (g/L)} / 0,060 \text{ (g/kg)} = 20,0 \text{ (g/L)/(g/kg)}$$

- Cálculo de la dosis para un aumento a 1,0 g/L:

$$1,0 \text{ g/L} \times 1 / 20,0 \text{ (g/L)/(g/kg)} [\text{o } 0,050 \text{ (g/kg)/(g/L)}] \times 60 \text{ kg} = 3 \text{ g}$$

En caso de producirse una situación de urgencia en la que se desconozca la concentración basal de fibrinógeno, la dosis inicial recomendada es de 0,05 g por kg de peso corporal administrada por vía intravenosa en adultos y adolescentes ≥40 kg de peso corporal, y de 0,06 g/kg de peso corporal en los pacientes pediátricos < 40 kg de peso corporal.

La posología posterior (dosis y frecuencia de las inyecciones) debe adaptarse en función del estado clínico y los resultados analíticos del paciente.

La semivida biológica del fibrinógeno es de entre 3 y 4 días. Por tanto, si no existe consumo, no suele ser necesario el tratamiento repetido con fibrinógeno humano. Teniendo en cuenta la acumulación que se produce con la administración repetida con fines profilácticos, la dosis y la frecuencia deben determinarse en función de los objetivos terapéuticos del médico para cada paciente concreto.

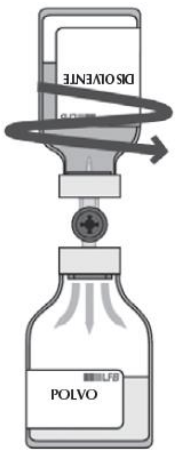
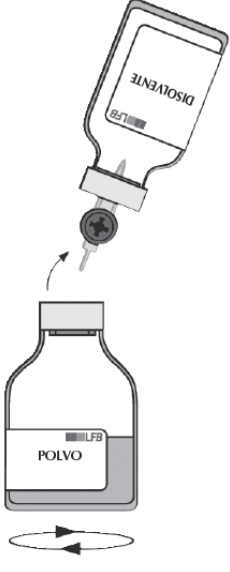
Población pediátrica

La recuperación y la semivida en niños y adolescentes <40 kg de peso corporal es inferior a la de los adultos y adolescentes ≥ 40 kg de peso corporal (ver sección 5.2 de la ficha técnica). Por consiguiente, deben usarse recuperaciones adaptadas para calcular la dosis de FibCLOT en los grupos de peso corporal respectivos cuando no se conozca la recuperación individual del paciente. Cabe suponer que un peso corporal de < 40 kg cubre el rango de edad desde el nacimiento hasta los 12 años de edad aproximadamente. La posología (dosis y frecuencia de las inyecciones) debe adaptarse según la respuesta clínica individual del paciente.

Reconstitución:

Siga las directrices vigentes para procedimientos asépticos.

| | |
|--|---|
| | <p>En caso necesario, caliente los dos viales (polvo y disolvente) hasta que alcancen la temperatura ambiente.</p> |
| | <p>Retire la cápsula protectora del vial de disolvente y la del vial de polvo. Desinfecte la superficie de ambos tapones.</p> |
| | <p>Retire la funda protectora translúcida del equipo de transferencia y, con un movimiento giratorio, introduzca completamente el punzón que queda a la vista en el centro del tapón del vial de disolvente.</p> |
| | <p>Retire la segunda funda protectora gris del otro extremo del equipo de transferencia. Gire el vial de disolvente e introduzca rápidamente el extremo libre del punzón en el centro del tapón del vial de polvo para permitir que el disolvente llegue hasta el polvo. Asegúrese de que el punzón permanece sumergido en todo momento en el disolvente, para evitar que el vacío desaparezca antes de tiempo.</p> |

| | |
|--|--|
|  | <p>Durante la transferencia, realice un movimiento giratorio horizontal para que el chorro de disolvente se reparta por toda la superficie del polvo y la pared del vial. Asegúrese de que se transfiera todo el disolvente.</p> <p>El vacío se elimina automáticamente al final del procedimiento de transferencia mediante el aire estéril que atraviesa el respiradero del equipo de transferencia.</p> |
|  | <p>Retire el vial vacío (disolvente) con el equipo de transferencia.</p> <p>Para evitar que se forme espuma, agite suavemente durante unos minutos, con un movimiento rotatorio, hasta que el polvo esté completamente disuelto.</p> |

Antes de administrar el producto reconstituido, debe examinarse visualmente para comprobar que no contenga partículas. La solución reconstituida debe ser prácticamente incolora y ligeramente opalescente. No utilice las soluciones turbias o con sedimentos.

Administración:

FibCLOT debe administrarse únicamente por vía intravenosa, como dosis única, inmediatamente después de la reconstitución y a una velocidad que no supere los 4 mL/min.

Se recomienda utilizar un equipo de perfusión con un filtro de 15 µm.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Este medicamento no debe mezclarse con otros y deberá administrarse con un catéter de inyección/perfusión diferente.