Prospecto: información para el usuario

Riastap 2 g
Polvo para solución inyectable y para perfusión
Fibrinógeno humano

Lea todo este 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 o a su farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Riastap y para qué se utiliza

Riastap contiene fibrinógeno humano, que es una proteína importante para la coagulación de la sangre. La carencia de fibrinógeno implica que la sangre no se coagula con la rapidez que debería hacerlo, lo que provoca una tendencia acentuada a sufrir hemorragias. La sustitución de fibrinógeno humano por Riastap repara el mecanismo de coagulación.

Riastap se usa para el tratamiento de hemorragias en pacientes con deficiencia congénita de fibrinógeno (hipo o afibrinogenemia) con tendencia al sangrado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Riastap

Las secciones siguientes contienen información que su médico debe tener en cuenta antes de administrarle este medicamento .

No use Riastap:
- si es alérgico al fibrinógeno humano o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
  Informe a su médico si es alérgico a cualquier medicamento o alimento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Advertencias y precauciones:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento .

- Si ha sufrido reacciones alérgicas a este medicamento en ocasiones anteriores. Debe tomar antihistamínicos y corticosteroides como profilaxis si así se lo recomienda su médico.
- Cuando se presenten reacciones alérgicas o anafilácticas (reacción alérgica grave que producen graves dificultades respiratorias o mareos). **La administración de este medicamento debe interrumpirse inmediatamente (p. ej., interrumpiendo la inyección).**
- Debido a un riesgo elevado de que se produzcan coágulos en un vaso sanguíneo (trombosis), particularmente:
  - en caso de administración de una dosis elevada o de dosis repetidas,
  - si ha sufrido un ataque cardíaco (historial de enfermedades coronarias o infarto de miocardio)
  - si sufre de enfermedades hepáticas
  - si acaba de someterse a cirugía (pacientes en posoperatorio)
  - si va a someterse pronto a cirugía (pacientes en preoperatorio)
  - en recién nacidos (neonatos)
  - si presenta una probabilidad mayor de la normal de sufrir coágulos de sangre (pacientes con riesgo de sufrir fenómenos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada)

Su médico tendrá que sopesar cuidadosamente los beneficios del tratamiento con este medicamento en comparación con los riesgos de estas complicaciones.

Seguridad viral
Cuando se fabrican medicamentos preparados a partir de sangre humana o plasma, se toman ciertas medidas para impedir la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas incluyen:

- la selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurarse de que se excluyen los donantes con riesgo de portar infecciones, y
- el análisis de cada donación individual y de las mezclas de plasma para buscar indicios de virus e infecciones.

Además, los fabricantes de estos productos incluyen las medidas necesarias durante el procesamiento de la sangre o el plasma para poder inactivar o eliminar virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre humana o plasma, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir infecciones. Esto es válido para cualquier virus emergente o desconocido u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus encapsulados como el virus de inmunodeficiencia humano (VIH, virus del SIDA), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C (inflamación del hígado), y para virus no encapsulados como el virus de la hepatitis A (inflamación del hígado) y parvovirus B19.

Su médico podría recomendarle que se vacune contra la hepatitis A y B si usted recibe de forma regular o repetida medicamentos preparados a partir de plasma humano.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre este medicamentose deje constancia de la fecha de administración, el número de lote y el volumen inyectado.

Otros medicamentos y Riastap

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Comunique a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento.
- Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos, exceptuando aquellos que se mencionan en la sección "*Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario/ Reconstitución"*.

Embarazo y lactancia
- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Durante el embarazo y la lactancia, este medicamentosólo debe administrarse si está claramente indicado.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de este medicamentosobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Riastap contiene sodio
Este medicamento contiene 328 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 16.4 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Riastap

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en este tipo de trastornos.

Posología
La cantidad de fibrinógeno humano que necesita y la duración del tratamiento dependen de:
- la gravedad de su enfermedad
- la localización e intensidad de la hemorragia
- la situación clínica del paciente

Si toma más Riastap del que debe
Durante el tratamiento, su médico debe comprobar regularmente el estado de coagulación de su sangre. En caso de sobredosis, aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones tromboembólicas.

Método de administración
Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico (véase la sección "*Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario"*).

4. Posibles efectos adversos

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

Por favor, informe a su médico inmediatamente:
- **si aparece cualquier efecto adverso**
- **si nota cualquier efecto adverso que no esté descrito en este prospecto**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El siguiente efecto adverso se produce muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Incremento de la temperatura corporal

El siguiente efecto adverso ha sido observado de manera poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Una reacción alérgica repentina (como enrojecimiento de la piel, eritema en todo el cuerpo, caída de la presión sanguínea, dificultad respiratoria).

El siguiente efecto adverso se ha observado *frecuentemente* (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes, sin embargo, la incidencia fue mayor en los pacientes que no recibieron el fibrinógeno):

- Riesgo de aumento en la formación de coágulos sanguíneos (ver sección 2 *"Qué necesita saber antes de empezar a usar Riastap"*).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Riastap

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de su fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase de cartón después de la abreviatura EXP. 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 su embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- La solución reconstituida debe usarse inmediatamente.
- Si la solución reconstituida no se administra inmediatamente, el almacenamiento a temperatura ambiente (máx. +25 ºC) no debe exceder un período de 8 horas.
- El producto reconstituido no debe almacenarse en la nevera.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Riastap

El principio activo es:

Fibrinógeno humano (2 g/vial; tras la reconstitución con 100 ml de agua para preparaciones inyectables, aprox. 20 mg/ml).

Si desea más información, consulte la sección *"Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario"*.

Los demás componentes son:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Albúmina humana, cloruro sódico, clorhidrato de L-arginina, citrato sódico, hidróxido de sodio (para ajustar el pH).
Consulte el último párrafo de la sección *2. "Riastap contiene sodio*".

Aspecto de Riastap y contenido del envase
Riastap se presenta en forma de polvo de color blanco.
Tras la reconstitución con agua para preparaciones inyectables, la solución obtenida debe ser transparente o ligeramente opalescente, es decir, podría brillar al ponerla a contraluz, pero no debe contener ningún tipo de partículas.

Presentación
Envase de 2 g (figura 1)
1. Un vial con 2 g de fibrinógeno humano
2. Filtro de jeringa Pall®
3. Punzón de aspiración Mini-Spike®

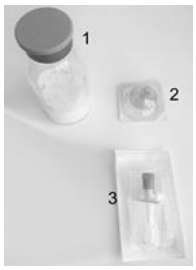


Figura 1

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Alemania

Representante local:
CSL Behring, S.A.
Av. Diagonal 545, 3ª planta
08029 Barcelona
España

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

Riastap 2 g	Alemania, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Luxemburgo, Noruega, Polonia, Eslovaquia, España, Suecia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2025

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

Debe determinarse el nivel de fibrinógeno (funcional), a fin de calcular la dosis individual y la cantidad y la frecuencia de administración, deben calcularse para cada paciente a través de la medición periódica del nivel de fibrinógeno en plasma y de la continua monitorización de la situación clínica del paciente y de otras terapias sustitutivas aplicadas.

El nivel normal de fibrinógeno en plasma se sitúa dentro del rango de 1,5 - 4,5 g/l. El nivel crítico de fibrinógeno en plasma por debajo del cual existe la posibilidad de hemorragia es aproximadamente de 0,5 – 1,0 g/l. En caso de cirugía mayor, es indispensable el control de la terapia de sustitución mediante ensayos de coagulación.

Dosis inicial
Si no se conoce el nivel de fibrinógeno del paciente, la dosis recomendada es de 70 mg por kg de peso corporal, administrados por vía intravenosa.

Dosis posteriores
En casos leves (p. ej. sangrado nasal, hemorragia intramuscular o menorragia) el nivel que debe conseguirse es de1 g/l que debe mantenerse al menos durante tres días. En casos importantes (p. ej. traumatismo craneal o hemorragia intracraneal) el nivel que debe conseguirse es de 1,5 g/l que debe mantenerse durante siete días.

$$\text{Dosis de fibrinógeno (mg/kg de peso corporal)} = \frac{[\text{Nivel objetivo (g/l)} - \text{nivel medido (g/l)}]}{0{,}017 \text{ (g/l por mg/kg de peso corporal)}}$$

Dosificación para neonatos, bebés y niños
Se dispone de datos limitados procedentes de estudios clínicos relativos a la dosis de Riastap en niños. Como resultado de estos estudios, así como de una dilatada experiencia clínica con productos que contienen fibrinógeno, las dosis recomendadas en el tratamiento de niños son iguales a las recomendadas para los adultos.

Método de administración

Instrucciones generales
- La reconstitución y el transvase deben realizarse en condiciones asépticas.
- Antes de la administración, las soluciones reconstituidas deben revisarse visualmente acerca de partículas extrañas y decoloraciones.
- La solución debe ser prácticamente incolora o amarillenta, clara o ligeramente opalescente y tener un pH neutro. No use soluciones turbias o que contengan depósitos.

Reconstitución
- Atemperar el disolvente y el polvo en los viales sin abrir a temperatura ambiente o a temperatura corporal (no superior a 37 ºC).
- Riastap debe reconstituirse con agua para preparaciones inyectables (100 ml, no incluida).
- Lávese las manos o use guantes antes de reconstituir el producto.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

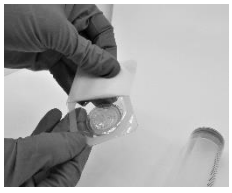
- Retirar la cápsula del vial de Riastap dejando expuesta la superficie central del tapón de perfusión.
- Tratar la superficie del tapón de perfusión con un antiséptico y dejar secar.
- Transferir el disolvente con un dispositivo de transferencia adecuado al interior del vial de perfusión, favoreciendo la humectación completa del polvo.
- Agitar suavemente el vial hasta que el polvo se disuelva por completo y que la solución se encuentre lista para la administración. Evitar agitar enérgicamente puesto que ello daría lugar a la formación de espuma. Generalmente, el polvo se disuelve en aproximadamente 5 minutos. No debería tardar más de 15 minutos en disolverse completamente.
- Abra el blíster de plástico que contiene el punzón de aspiración Mini-Spike® proporcionado con Riastap (Figura 2).


Figura 2

- Tome el punzón de aspiración proporcionado e insértelo en el tapón del vial con el producto reconstituido (Figura 3).


Figura 3

- Tras insertar el punzón de aspiración, retire la cápsula. Después de quitar la cápsula, no toque la superficie expuesta.
- Abra el blíster que contiene el filtro de jeringa Pall® proporcionado con Riastap (Figura 4).


Figura 4

- Enrosque la jeringa en el filtro (Figura 5).



Figura 5

- Enrosque la jeringa con el filtro montado en el punzón de aspiración (Figura 6).



Figura 6

- Aspire el producto reconstituido dentro de la jeringa (Figura 7).


Figura 7

- Cuando haya terminado, **retire el filtro, el punzón de aspiración y el vial vacío de la jeringa**, deséchelos adecuadamente y continúe con la administración de la forma habitual.
- El producto reconstituido se debe administrar inmediatamente a través de una línea de inyección/perfusión separada.
- Tener cuidado de que no penetre sangre en las jeringas que contienen el producto.

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

Administración

Para la administración intravenosa, a temperatura ambiente, se recomienda el uso de un kit de perfusión estándar. Inyectar o perfundir lentamente por vía intravenosa la solución reconstituida a una velocidad cómoda para el paciente. La velocidad de inyección o perfusión no debe superar los 5 ml por minuto.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS