Prospecto: información para el usuario

Fesilty 1 g polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión
Fibrinógeno humano

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fesilty y para qué se utiliza

Fesilty
- pertenece a una clase de medicamentos que corrigen los problemas de coagulación de la sangre causados por la falta de una proteína llamada «fibrinógeno humano». La sustitución de esta proteína corregirá los problemas de coagulación de la sangre.

Fesilty se utiliza en adultos, niños y adolescentes para:
- el tratamiento de hemorragias y la prevención de hemorragias en intervenciones quirúrgicas en pacientes con una falta congénita (presente desde el nacimiento) de fibrinógeno.
- el tratamiento sustitutivo con fibrinógeno en pacientes con hemorragias graves no controladas causadas por intervenciones quirúrgicas o traumatismos (hipofibrinogenemia adquirida).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fesilty

No use Fesilty
- si es alérgico al fibrinógeno humano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fesilty.

Coágulos sanguíneos (trombosis)
Fesilty puede aumentar el riesgo de coágulos sanguíneos, sobre todo si:
- recibe una dosis alta o dosis repetidas
- ha sufrido un ataque al corazón (antecedentes de cardiopatía coronaria o infarto de miocardio)
- padece una enfermedad hepática
- acaba de ser operado o va a tener una operación próximamente
- se trata a un recién nacido (neonato)
- tiene más tendencia de lo normal de padecer coágulos sanguíneos (pacientes con riesgo de fenómenos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada)

Reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico
La administración de Fesilty se deberá interrumpir inmediatamente (es decir, suspender la inyección) si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico. El cuadro de advertencia de la sección 4 describe los síntomas típicos.

Seguridad frente a virus
Fesilty se elabora a partir de plasma humano (la parte líquida de la sangre). Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humanos, se hace todo lo posible para evitar que agentes infecciosos puedan pasar a los pacientes que reciben los medicamentos. Todos los donantes de sangre se someten a análisis para detectar virus e infecciones. Además, el procesamiento de la sangre o el plasma incluye pasos capaces de inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas de precaución, al administrar medicamentos elaborados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente el riesgo de transmisión de infecciones. Esto también se aplica a los virus desconocidos o de reciente aparición y a otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para virus como:
- virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- virus de la hepatitis A (VHA)
- virus de la hepatitis B (VHB)
- virus de la hepatitis C (VHC)

Su médico puede recomendarle que se plantee vacunarse contra la hepatitis A y B si recibe periódicamente/repetidamente productos derivados del plasma humano.

Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado contra:
- parvovirus B19

La infección por parvovirus B19 puede ser grave para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para las personas cuyo sistema inmunitario esté comprometido o que padezcan determinados tipos de anemia (p. ej., anemia falciforme o anemia hemolítica).

Se recomienda encarecidamente que cada vez que reciba una dosis de Fesilty anote el nombre y el número de lote del producto para mantener un registro de los lotes utilizados.

Niños y adolescentes
Las advertencias y precauciones para adultos también se aplican a niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Fesilty

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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.

Conducción y uso de máquinas
Fesilty no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Fesilty contiene sodio y polisorbato 80
Este medicamento contiene aproximadamente 132,2 mg de sodio (componente principal de la sal común/de mesa) en cada vial. Esto equivale al 6,6 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

Este medicamento contiene aproximadamente 25,5 mg de polisorbato 80 en cada vial. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si usted o su hijo tienen cualquier alergia conocida.

3. Cómo usar Fesilty

Dosis recomendada y forma de administración
Su médico le administrará Fesilty por vía intravenosa (inyección o perfusión intravenosa). Su médico decidirá la dosis y la frecuencia en función de factores como su estado de salud y peso corporal.

Uso en niños y adolescentes
El uso en niños y adolescentes es el mismo que en adultos.

Si usa más Fesilty del que debe
Su médico le realizará análisis de sangre periódicos para medir sus niveles de fibrinógeno. Esto minimizará el riesgo de sobredosis. En caso de sobredosis puede aumentar el riesgo de coágulos sanguíneos anormales.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, informe inmediatamente a su médico:
- erupciones cutáneas
- picor
- sibilancias
- dificultad para respirar
- hinchazón de los párpados, la cara, los labios, la garganta o la lengua
- tensión arterial extremadamente baja con síntomas como mareos, confusión, desmayos, pulso acelerado

Puede tratarse de una reacción alérgica o, en raras ocasiones, de una reacción alérgica grave (choque anafiláctico) o de una reacción de hipersensibilidad.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Las siguientes reacciones adversas se han notificado en estudios clínicos controlados con Fesilty o se conocen para otros productos de fibrinógeno.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):
- coagulación sanguínea (episodios tromboembólicos, incluidos infarto de miocardio y embolia pulmonar)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes):
- Niveles anormalmente bajos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia)
- Urticaria
- Picor (prurito)
- Fiebre

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico

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 Fesilty

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 en la caja después de CAD.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La estabilidad química y física de la solución reconstituida es de 24 horas a temperatura ambiente (máx. 25 °C).
Desde un punto de vista microbiológico, el producto se deberá utilizar inmediatamente después de su reconstitución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario. La solución reconstituida no se debe congelar ni conservar en nevera.

No utilice este medicamento si observa que la solución reconstituida está turbia o si contiene depósitos.

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 Fesilty

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- El principio activo es fibrinógeno humano.
  Fesilty contiene 1 g de fibrinógeno humano por vial o 20 mg/ml de fibrinógeno humano tras la reconstitución con el disolvente suministrado.
- Los demás componentes (excipientes) son: arginina hidrocloruro, polisorbato 80, cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato, trehalosa dihidrato.
- El vial de disolvente contiene 50 ml de agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fesilty se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión.

Polvo:
vial incoloro de 100 ml (vidrio de tipo I) obturado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de cierre extraíble de aluminio-plástico.

Disolvente:
vial incoloro de 50 ml (vidrio de tipo I) obturado con un tapón de goma de clorobutilo y sellado con una cápsula de cierre extraíble de aluminio-plástico.

Cada envase también contiene 1 dispositivo de transferencia con filtro integrado.

El producto reconstituido es transparente o ligeramente opalescente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Grifols Worldwide Operations Limited
Grange Castle Business Park,
Grange Castle,
Clondalkin, Dublin 22, Irlanda

Responsable de la fabricación:
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2026.

Otras fuentes de información

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

El tratamiento se deberá iniciar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos de la coagulación.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Posología
La dosis y la duración del tratamiento sustitutivo dependen de la gravedad del trastorno, de la localización y alcance de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

Se deberá determinar la concentración de fibrinógeno (funcional) para calcular la dosis individual; asimismo, se deberán determinar de forma individualizada la cantidad y la frecuencia de administración para cada paciente por medio de la medición periódica de los niveles plasmáticos de fibrinógeno y el seguimiento continuo del estado clínico del paciente y de otros tratamientos sustitutivos utilizados.

La concentración normal de fibrinógeno plasmático se sitúa en el intervalo de 1,5 a 4,5 g/l. En la hipo o afibrinogenemia congénita, la concentración plasmática crítica de fibrinógeno por debajo de la cual se pueden producir hemorragias es de aproximadamente 0,5-1,0 g/l.

En caso de una intervención quirúrgica mayor, es esencial un seguimiento preciso del tratamiento sustitutivo por medio de análisis de coagulación.

1. Profilaxis y tratamiento perioperatorios de las hemorragias en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita y tendencia hemorrágica

En caso de intervenciones quirúrgicas y para evitar hemorragias excesivas durante la cirugía, se recomienda un tratamiento profiláctico con objeto de elevar las concentraciones de fibrinógeno a 1 g/l y mantenerlo a esta concentración hasta que esté asegurada la hemostasia y por encima de 0,5 g/l hasta que finalice la cicatrización de la herida.

En caso de episodios hemorrágicos, se recomienda una concentración plasmática objetivo de fibrinógeno de 1 g/l.

En ambos casos, intervención quirúrgica o tratamiento de un episodio hemorrágico, la dosis se deberá calcular de la forma siguiente:

Adultos, niños y adolescentes (6-18 años):

$$\text{Dosis (mg/kg peso corporal)} = \frac{\text{concentración objetivo de fibrinógeno [mg/dl]} - \text{concentración medida de fibrinógeno [mg/dl]}}{\text{1,8 (mg/dl por mg/kg peso corporal)}}$$

Niños < 6 años:

$$\text{Dosis (mg/kg peso corporal)} = \frac{\text{concentración objetivo de fibrinógeno [mg/dl]} - \text{concentraciónmedida de fibrinógeno [mg/dl]}}{\text{1,6 (mg/dl por mg/kg peso corporal)}}$$

Si se desconoce la concentración de fibrinógeno, se recomienda la siguiente dosis inicial:

Adultos, niños y adolescentes (0-18 años):
70 mg/kg de peso corporal.

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La semivida biológica del fibrinógeno es de 3-4 días. Por lo tanto, en ausencia de consumo, no suele ser necesario repetir el tratamiento con fibrinógeno humano. Dada la acumulación que se produce en caso de administración repetida para un uso profiláctico, la dosis y la frecuencia se deberán determinar en función de los objetivos terapéuticos del médico para un paciente determinado.

2. Tratamiento de las hemorragias en pacientes con hipofibrinogenemia adquirida

Adultos:
Por lo general, se administran inicialmente 1-2 g con perfusiones posteriores según sea necesario. En caso de hemorragia grave, es decir, cirugía mayor, pueden ser necesarias cantidades de fibrinógeno mayores (4-8 g).

Niños y adolescentes (0-18 años):
La dosis se debe determinar en función del peso corporal y de la necesidad clínica; no obstante, suele ser de 20-30 mg/kg.

Forma de administración
Perfusión o inyección intravenosa
Fesilty se debe administrar lentamente por vía intravenosa. La velocidad máxima recomendada es:

Grupo de pacientes	**Velocidad de perfusión máxima**
Adultos, niños y adolescentes (6-18 años) con hipo o afibrinogenemia **congénita**	5 ml/min (100 mg/min)
Niños (< 6 años) con hipo o afibrinogenemia **congénita**	< 5 ml/min (< 100 mg/min) mediante bomba de perfusión, ajustados en función de la edad, el peso corporal y el estado de salud
Adultos, niños y adolescentes (0-18 años) con deficiencia de fibrinógeno **adquirida**	250 ml/min (5 g/min)

Instrucciones de uso y manipulación:
Se debe garantizar la esterilidad absoluta en todos los pasos del procedimiento.

Fig. 1

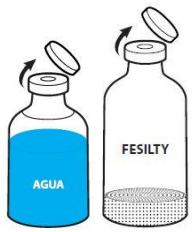


Fig. 2

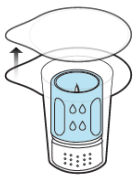


Fig. 3



Fig. 4

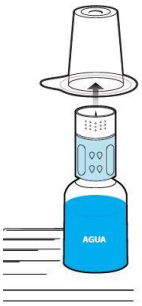


Fig. 5

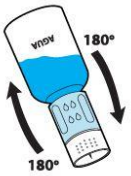
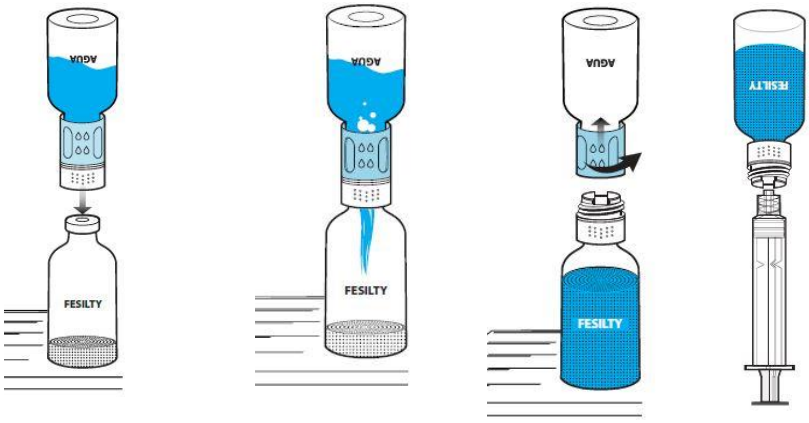


Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Disolución del concentrado:

- Deje atemperar, sin abrir, los viales de disolvente (agua para preparaciones inyectables) y de producto.
- Retire las cápsulas de aluminio de los viales de disolvente y de producto para exponer las partes centrales de los tapones de goma (Fig. 1). Aplique una solución desinfectante a los tapones de goma de los viales de producto y disolvente.
- Retire completamente la tapa del blíster que contiene el sistema de transferencia (Fig. 2). Para mantener la esterilidad, no extraiga el dispositivo de transferencia del blíster transparente. No toque el punzón.
- Coloque el vial de disolvente sobre una superficie plana. Sin retirar el blíster, coloque la parte azul del sistema de transferencia directamente sobre el vial que contiene el disolvente (Fig. 3) y presione de forma totalmente vertical hasta que encaje. ¡No tuerza el sistema de transferencia al acoplarlo!
- Retire el blíster del sistema de transferencia. Ahora resulta visible la parte blanca del sistema de transferencia (Fig. 4).
- Coloque el vial del producto sobre una superficie plana.
- Coja el vial de disolvente con el dispositivo de transferencia acoplado e inviértalo (Fig. 5). Presione el punzón de la parte blanca del adaptador hacia abajo a través del tapón del vial de producto (Fig. 6) hasta que encaje. El vacío presente en el vial de producto provocará el flujo del disolvente hacia el vial de producto (Fig. 7).
- Sin desenroscar todavía el vial de disolvente, gire suavemente el vial de producto para favorecer la disolución del preparado. No lo agite para evitar la formación de espuma. El polvo se debería disolver completamente en aproximadamente 3 minutos. La disolución del polvo no debería tardar más de 30 minutos. Si el polvo no se ha disuelto en 30 minutos, el producto se deberá desechar. La solución es transparente o ligeramente opalescente.
- A continuación, desenrosque la parte azul del sistema de transferencia junto con el vial de disolvente en sentido contrario al de las agujas del reloj (Fig. 8). Deseche el vial de disolvente con la parte azul del sistema de transferencia acoplada. Ahora es visible la conexión de Luer. Para mantener la esterilidad, no toque la conexión de Luer.

La solución lista para usar debe utilizarse inmediatamente después de la disolución. Antes de la administración, el producto reconstituido se deberá someter a una inspección visual a fin de detectar posibles partículas y decoloraciones.
La solución debe ser casi incolora. No utilice soluciones turbias o que contengan partículas visibles.

Inyección:

- Una vez disuelto el polvo como se ha descrito anteriormente, enrosque una jeringa en la conexión Luer del vial de producto con la parte blanca del sistema de transferencia (Fig. 9). Esto le permitirá aspirar fácilmente el fármaco disuelto a la jeringa. La aspiración se deberá realizar con una fuerza constante para evitar la formación de espuma. No se requiere un filtro separado porque el sistema de transferencia dispone de su propio filtro integrado.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Desconecte con cuidado el vial con la parte blanca del sistema de transferencia de la jeringa. Se recomienda un equipo de perfusión estándar para la administración intravenosa de la solución reconstituida. Fesilty no debe mezclarse con otros medicamentos y se debe administrar por medio de una vía de inyección/perfusión separada.

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.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros y se debe administrar por medio de una vía de inyección/perfusión separada.
Se recomienda un equipo de perfusión estándar para la administración intravenosa de la solución reconstituida a temperatura ambiente.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS