

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Др. № 11/14.01.2003  
СЛОУЧЕБНИТ-В

FIBRORAAS® ( HUMAN FIBRINOGEN) е фибриноген, получен от плазмата на имунизирани с хепатит-В ваксина здрави донори, чрез сепариране, пречистване и лиофилизация и е вирусно-инактивиран. Представлява стерилен лиофилизиран прах за инжекционен разтвор. Лекарственото вещество на продукта е фибриноген, с чистота не по-малка от 80%. Съдържа и известни количества натриев цитрат, натриев хлорид и глюкоза като стабилизатори и не съдържа консерванти. Човешкият фибриноген е предназначен за лечение на нарушения в коагулацията, които се дължат на фибриногенен дефицит или са получени след тежки послеродови кръвотечения, операции, наранявания или вътрешни кръвоизливи.

## 1. Търговско име на лекарствения продукт - FIBRORAAS®

## 2. Качествен и количествен състав

/Пълна формула за един флакон/

Виж слената таблица:

|                      |  |
|----------------------|--|
| Всеки флакон съдържа | 0.5g/флакон                                  |
| Общ фибриноген       | $\geq 0.5g$                                  |
| Чистота              | $\geq 80\%$ от<br>обозначената<br>на етикета |
| Натриев хлорид       | 7.5-9.5 g/L                                  |
| Цитрат               | 39-54mmol/L                                  |
| Захароза             | 40-60 g/L                                    |
| Влага                | $\leq 5\%$ (g/g)                             |

## Производствена формула

## Име на нигреднента      Количества за партида

|                             |         |
|-----------------------------|---------|
| Плазма                      | 3856 kg |
| Натриев цитрат              | 16.3 kg |
| Натриев хлорид              | 10.0 kg |
| Tween 80                    | 3.85 kg |
| Tri-N-Butyl Phosphate/TNBP/ | 1.03 kg |
| Tris                        | 1.74 kg |
| Захароза                    | 22 kg   |
| Лизин                       | 1.32 kg |



Вода за инжекции 1000 kg  
Алкохол 70 kg

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

### 3. Лекарствена форма

Продуктът се представя като лиофилизиран прах за инжекции /0.5% човешки фибриноген/ и разтворител за инжекционни разтвори / 25 ml вода за инжекции/.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания:

FIBRORAAS® се препоръчва при хеморагични състояния свързани с:

**Вродени** хипофибриногенемия, дисфибриногенемия или афибриногенемия.

**Придобита** хипофибриногенемия, дължаща се на:

Нарушение на фибриногенния синтез, поради сериозни чернодробни увреждания;

Повишена втресъдова консумация на фибриноген, дължаща се на дисеминирана интравазална коагулация /ДИК-синдром/ и на хиперфибринолиза.

Условията, свързани с ДИК синдром, се дължат на: послеродови усложнения, хемолиза след несъвместимо кръвопреливане или интоксикация, на някои форми на шок, наранявания, хирургически операции, злокачествени тумори в белия дроб, панкреаса, матката или простатата, чернодробна цироза и остра левкемия.

При дисеминирана втресъдова коагулопатия и хиперфибринолиза FIBRORAAS® трябва да се прилага само заедно с подходящи количества от други предлагани за отстраняване на причината средства, като за антикоагулация - с хепарин и /или антитромбин III, и при антифибринолиза - с epsilon-amino caproic acid, tranexamic acid, и др

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозирането може да варира според степента на кръвене. Обикновено се дават 1-2 g при започване на лечението, с последващи инфузии колкото е необходимо в случаите с тежки кръвоизливи /напр. при преждевременно отлепване на плацентата/ ако е необходимо, може да се включи незабавно количество от 4-8 g.

Преди разтваряне е необходимо да се затопли продукта и разтворителя до 30°- 37°C. 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 него върху бутиловата тапа. Иглата за разтваряне се вкарва през запушалката на флакона с разтворител, обръща се флакона с разтворителя, след което се вкарва другия край на иглата за разтваряне през запушалката на флакона.



лекарствения препарат. 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 се завърта флакона с препарата до пълното му разтваряне. Да не се клати, за да се избегне белтъчната денатурация. Прилага се чрез капково вливане с филтърен инфузионен набор. Скоростта на вливането обикновено се регулира до 60 капки в минута.

#### 4.3. Противопоказания – липсват.

#### 4.4 Специални предупреждения при употреба

След разтваряне на продукта обикновено се получава бистра течност с лека опалесценция. Понякога могат да се наблюдават и малки белтъчни частички. Тава налага при прилагането му да се използва трансфузионен набор с филтър. Ако се получат големи неразтворени частички, продуктът не трябва да се използва.

Лекарственият продукт и разтворителя трябва да се затоплят до 30°-37°C преди разтваряне. Ниските температури могат да затруднят разтварянето и да предизвикат белтъчна денатурация.

**Забележка:** По физиологични причини разтварянето трябва да се извършва при температура, близка до нормалната телесна температура.

4.4.1 Веднъж разтворен, продуктът трябва да се използва незабавно.

4.4.2 Да се прилага само интравенозно.

4.4.3 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.

4.4.4 Да се използва преди изтичане срока на годност. Да не се използва, ако препаратът във флакона не е при условие на вакуум.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Липсват данни за лекарствени и други взаимодействия.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Контролирани клинични изпитвания с Fibroraas не са проведени в бременни жени и в кърмачки. Направените до сега изследвания с препарата не са показали вредни ефекти в пациентите и в техните деца.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини – липсват данни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Фибриногенът обикновено се понася добре, без реакция. В случаи могат да се наблюдават алергични реакции или треска.



4.9. **Предозиране** - то може да доведе до повишен вискозитет и до фиброгенемия, потенциални причини за респираторен дистрес-синдром.

## 5. Фармакологични данни

SD третираният FIBRORAAS® е стерилен, лиофилизиран бял прах, получен от плазма на здрави донори чрез студово-етанолно фракциониране. Фибриногенът е главната съставка, която се съдържа в не по-малко от 80% в крайния продукт. Като стабилизатори се използват натриев хлорид, натриев цитрат и глюкоза в подходящи количества. Не съдържа консерванти

Фибриногенът е един от компонентите на човешката плазма, който може да се трансформира във фибрин и да участва в коагулацията /кръвосъсирване/ с помощта на другите съсирващи кръвта фактори. Фибриногенният дефицит може да доведе до тежки кръвоизливи.

## 6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества. Чистотата на фибриногена е  $\geq 80\%$  от означената на етикета.

Помощни вещества:

Натриев хлорид 9.5mg

Натриев цитрат 0.21mg

Захароза 60mg

6.2. **Физико-химични несъвместимости** – липсват данни.

6.3. **Срок на годност** на продукта - три /3/ години при посочените условия на съхранение.

6.4. **Специални условия на съхранение** – на +2° до +8°C, защитен от светлина и без да се замразява. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. **Данни за опаковката:**

**Първична опаковка**

Вид – флакон

Материал – неутрално стъкло / тип I

Обем – 50ml

Гумена тапа – Butyl

Запушалка – алуминиева, с втулка

**Вторична опаковка**

Вид – кутия

Материал – хартия

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

6.5. **Препоръки за употреба** – Не използвайте препарата ако не е добре разтворен, ако не е под вакуум и ако е с изтекъл срок на годност.

7. **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**



**Име:** Shanghai RAAS Blood Products Co.,Ltd  
**Адрес:** 55 Beidou Road, Minhang, Shanghai 200245  
**Страна:** China

Телефон: 86-21-64303911

Факс: 86-21-64301713

8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ –

9. Дата на първото разрешение за употреба -

10. Дата на актуализация на текста -

22.04.2002г.

