

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-4049, 22.01.2009 г.

разтвор

Одобрено: .....

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хемокомплетан П 1g/ 2g прах за инжекционен/ инфузионен

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Наемосompletтан Р	1g	2g
прах ( <i>powder</i> )	1925 – 3010 mg	3850 - 6020 mg
човешки фибриноген ( <i>human fibrinogen</i> )	900 – 1300 mg	1800 – 2600 mg
общ белтък ( <i>total protein</i> )	1300 – 1900 mg	2600 – 3800 mg

За пълния списък на помощните вещества виж т.6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен/ инфузионен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ПРЕДПИСАНИЯ

#### 4.1. Терапевтични показания

Лечение и профилактика на хеморагична диатеза в следните случаи:

- Вродена хипо-, дис- или афибриногенемия
- Придобита хипофибриногенемия като резултат от:
  - Нарушения в синтеза при тежки увреждания на паренхима на черния дроб
  - Нарастваща вътресъдова консумация, като резултат от ДВС, хиперфибринолиза
  - Повишена загуба

Най-важните клинични картини, които се свързват със синдрома на дефибринизация са: акушерски усложнения, остра левкемия, особено промиелоцитната левкемия, цироза на черния дроб, интоксикации, масивни увреждания, хемолита след кръвопреливане, оперативни интервенции, инфекции, сепсис, всички форми на шок, както и тумори, особено на белите дробове, панкреаса, матката и простатната жлеза.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### *Дозировка*

Преди приложението на Хемокомплетан П 1g/ 2g, нивото на фибриногена трябва да се определи по метода на Клаус.

Количеството, което ще се прилага и честотата на приложение на Хемокомплетан П 1g/ 2g трябва винаги да бъдат съобразени с тежестта на кръвоизлива и клиничната ефикасност във всеки отделен случай.

Най-общо, от 1 до 2g фибриноген се въвеждат първоначално, а след това ако трябва се прави допълнително вливане.

Критичното плазмено ниво на фибриноген, под което може да се появи кръвоизлив е 100 mg/dl. Нормалните стойности са в границите 200 - 450 mg/dl. Нивото на

циркулиращия фибриноген не трябва да се повишава над долната граница в норма, за да се сведе до минимум риска от тромбоемболични усложнения.

В случай на тежък кръвоизлив, какъвто се наблюдава например при преждевременно отлепване на плацентата, може да се наложи незабавно вливане на 4 - 8g фибриноген.

При деца, дозировката трябва да се определи спрямо телесното тегло на детето и клиничните нужди.

За да се избегне предозиране, трябва да се направи прецизен мониторинг на заместващата терапия, в смисъл, че лабораторен контрол е наложителен (използва се подходящ метод за определяне на активността на фибриногена, какъвто е метода на Клаус).

#### ***Начин на приложение***

Разтворете продукта, както е описано в „Разтваряне” (виж т.6.6). Препаратът трябва да се затопи до стайна или телесна температура, преди приложение. Инжектирайте или влейте бавно интравенозно при скорост, комфортна за пациента. Скоростта на инжектиране или вливане не бива да надвишава приблизително 5ml в минута.

Наблюдавайте пациента за внезапни реакции. Ако се появи реакция, която може да бъде свързана с приложението на Хемокомплетан П 1g/ 2g, скоростта на вливане трябва да се намали, или вливането да се спре, според нуждите, произтичащи от клиничното състояние на пациента.

### **4.3. Противопоказания**

Известна свръхчувствителност към фибриногена или някое от помощните вещества на продукта.

Манифестна тромбоза или инфаркт на миокарда, с изключение на случаите на животозастрашаващи кръвоизливи.

### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

В случаи, в които е известно, че пациентът има склонност към развитие на алергични реакции (със симптоми като генерализирана уртикария, обрив, хипотония, диспнея), профилактично може да се прилагат и антихистамини и кортикостероиди.

Пациентите, приемащи Хемокомплетан П 1g/ 2g трябва да се наблюдават внимателно за признаци или симптоми на тромбоза или дисеминирана интравазална коагулация (ДИК синдром).

Тенденция към тромбози се проявява главно в пациенти с дисфибриногенемия.

Поради потенциален риск от тромбоемболични усложнения или от дисеминирана интравазална коагулация (ДИК синдром), прилагането на Хемокомплетан П 1g/ 2g да се осъществява особено внимателно при пациенти с анамнеза за коронарни съдови заболявания или миокарден инфаркт, също така на пациенти със заболявания на черния дроб, следоперативни пациенти, новородени или такива с потенциален риск от тромбоемболични изяви. Във всяка една от тези ситуации, ползите от лечението с Хемокомплетан П 1g/ 2g трябва да се преценят спрямо риска от подобни усложнения.

За лечение на дисеминирана интравазална коагулация трябва да се отбележи, че преди заместващата терапия с коагулационни фактори, която може в голяма степен да повиши склонността към съсирване, трябва да се нормализират нивата на антитромбин III. При

лечението на хеморагии, дължащи се на придобит дефицит на фибриноген (*fibrinogen*), трябва да се вземе под внимание, че в зависимост от естеството на основното заболяване, нивата и на други коагулационни фактори, освен фибриногена (*fibrinogen*), също могат да бъдат намалени. Това основно важи при заболяванията на черния дроб. В такива случаи може да е необходимо да се прилага не само Хемокомплетан П 1g/ 2g, но и да се препоръча комплексна терапия, осигуряваща подходящи нива на антикоагуланти и коагулационни фактори.

***Забележка за пациенти на диета с ниско съдържание на натрий***

Хемокомплетан П 1g/ 2g съдържа натриев хлорид и може да се окаже вреден за пациенти на диета с ниско съдържание на натрий.

***Вирусна безопасност***

Стандартните мерки за защита от инфекции, придобити вследствие употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбор на дарители, скрининг на всяко кръводаряване и плазмен сбор за специфични за инфекция маркери и включване на ефективни производствени процедури по инактивиране/отстраняване на вируси. Освен това, когато се прилагат продукти, получени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни причинители не може напълно да се изключи. Това важи и за неизвестни или новопоявили се вируси и други патогени.

Мерките, които се предприемат се считат за ефективни при обвити вируси като HIV, HBV и HCV.

Тези мерки може да са с ограничена ефективност при необвити вируси като HAV и Parvovirus B19.

Заразяването с Parvovirus B19 може да бъде особено сериозно при бременни жени (инфекция на плода) и при индивиди с имунен дефицит или стимулирана еритропоеза (хемолитична анемия).

По принцип, ваксинацията срещу хепатит А и хепатит В е препоръчителна при пациенти с редовен прием на лекарствени продукти от кръвен или плазмен произход (включително Хемокомплетан П 1g/ 2g).

Препоръчва се при всяко приложение на Хемокомплетан П 1g/ 2g от пациента да се записва името и номера на партидата на продукта, за да се осъществи връзка пациент - партида от продукта.

**4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

Досега не са известни взаимодействия на концентрата на човешки плазмен фибриноген с други лекарствени продукти.

**4.6. Бременност и кърмене**

Безопасността на Хемокомплетан П 1g/ 2g при бременност и кърмене не е установена в контролирани клинични изпитвания. Експерименталните проучвания при животни са недостатъчни, за оценка на безопасността по отношение на репродукцията, развитието на ембриона и фетуса, бременността и пери-, и постнаталното развитие.

Хемокомплетан П 1g/ 2g е често използван за лечение на акушерски усложнения. Не съществува негативен опит при прилагане на продукта по време на бременност и кърмене.

Все пак Хемокомплетан П 1g/ 2g може да се прилага при бременност и кърмене само след внимателна преценка.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма индикации, че Хемокомплетан П 1g/ 2g може да наруши способността за шофиране или работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Хемокомплетан П 1g/ 2g най-често се понася добре без поява на нежелани реакции.

В редки случаи се наблюдават алергоидно- анафилактоидни реакции (като генерализирана уртикария, обрив, хипотония, диспнея), и/или повишаване на температурата. Ако се появи такава алергоидно-анафилактоидна реакция, приложението на Хемокомплетан П 1g/ 2g трябва да се спре незабавно (или да се прекъсне инжектирането/ вливането) и да се започне подходящо лечение. Трябва да бъдат следвани актуалните медицински стандарти за лечение на шок.

Съществува потенциален риск от тромбоемболични прояви (включително миокарден инфаркт и белодробна емболия), като резултат от прием на концентрат на човешки плазмен фибриноген.

Относно безопасността по отношение на трансмисивни инфекции, вижте точка 4.4.

#### **4.9. Предозиране**

В случай на предозиране, рискът от развитие на тромбоемболични усложнения се увеличава при пациенти, рискови по отношение на такива усложнения.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Кръвоспиращи средства/ антихеморагици, АТС код: B02B B01

С помощта на тромбина, активираният когулационен фактор XIII (F XIIIa) и калциевите йони, фибриногенът изгражда стабилна и еластична триизмерна фибринова мрежа, което довежда до плазмена хемостаза.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Човешкият плазмен фибриноген нормално се съдържа в човешката плазма и действа като ендогенен фибриноген. Биологичният полуживот на фибриногена е от 3 до 4 дни. По отношение на разграждането, Хемокомплетан П 1g/ 2g е идентичен с ендогенният фибриноген. Хемокомплетан П 1g/ 2g се прилага интравенозно и веднага е наличен в плазмена концентрация, отговаряща на приложената дозировка.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Изпитванията за токсичност на единична доза върху животни не са показали токсичен потенциал на Хемокомплетан П 1g/ 2g за приложението при хора. Изпитване за токсичност при повтарящи се дози върху животни е без особена стойност, поради това, че животните образуват антитела към хетероложния протеин.

Тъй като клиничният опит дори не загатва за туморогенни или мутагенни ефекти на човешкият плазмен фибриноген, експериментални проучвания при животни се смятат за неуместни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Човешки албумин, натриев хлорид, L- аргининов хидрохлорид, натриев цитрат дихидрат, натриев хидроксид (в малки количества, за коригиране на рН).

### **6.2. Несъвместимости**

Хемокомплетан П 1g/ 2g не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, разредители или разтворители, и трябва да се прилага посредством отделна инфузионна линия.

### **6.3. Срок на годност**

5 години.

Доказана е физико- химичната стабилност за 8 часа след разтваряне, при стайна температура (под 25 °С). От микробиологична гледна точка, и поради факта, че Хемокомплетан П 1g/ 2g не съдържа консерванти, разтвореният продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се приложи незабавно, не бива да се съхранява повече от 8 часа при стайна температура.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява. Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

### **6.5. Данни за опаковката**

#### ***Първични опаковки***

Флакони от безцветно, формовано чрез издухване стъкло, Тип II според Европейската фармакопея, запечатано с гумена тапа, алуминиева капачка и пластмасов диск.

#### ***Опаковки***

##### ***Опаковка от 1 g***

1 флакон съдържа 1g човешки фибриноген

##### ***Опаковка от 2 g***

1 флакон съдържа 2 g човешки фибриноген

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

#### ***Общи инструкции***

- Разтварянето и изтеглянето трябва да се извършат в асептични условия.
- Не използвайте разтвори, които са мътни или съдържат остатъци (утайки/ частици).

#### ***Разтваряне***

- Затоплете разтворителя и праха, без да отваряте флаконите, до стайна или телесна температура (не повече от 37°C).
- Хемокомплетан П 1g трябва да се разтвори с вода за инжекции (50мл за 1g и 100 ml за 2g - не е включена).
- Отстранете капачката от флакона с Хемокомплетан П 1g/ 2g, за да се открият централните части на инфузионните тапи.
- Третирайте повърхността на инфузионната тапа с антисептичен разтвор и я оставете да изсъхне.

- Прехвърлете разтворителя с подходящо трансфериращо устройство в инфузионният флакон. Уверете се, че прахът е омокрен напълно.
- Внимателно завъртете флакона, докато прахът се разтвори напълно и разтворът е готов за въвеждане . Избягвайте енергично разклащане, поради вероятността от поява на пяна. Прахът трябва да се разтвори напълно в рамките на максимум 15 мин. (обикновено за 5 – 10 мин.)
- Получава се безцветен, до бледожълт; прозрачен, до леко опалесциращ разтвор с неутрално рН.
- Разтвореният продукт трябва да се въведе веднага (вижте 6.3). Не замразявайте след разтваряне.
- Внимавайте да не навлезе кръв в спринцовката, пълна с продукт.

Неизползван <sup>и.м.</sup> разтвор трябва да бъде изхвърлен по подходящ начин.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg  
Германия

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- различен в отделните държави -

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

- различен в отделните държави -

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Септември 2008