

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Fibclot 1,5 g Poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion fibrinogène humain**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Fibclot et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fibclot
3. Comment utiliser Fibclot
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fibclot
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Fibclot et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Qu'est-ce que Fibclot**

Il s'agit d'un médicament qui appartient à la classe des antihémorragiques. La substance active est le fibrinogène humain, une protéine naturellement présente dans l'organisme. Le rôle de cette protéine est d'assurer une coagulation normale du sang et de prévenir les saignements prolongés.

##### **Dans quel cas Fibclot est-il utilisé**

Il est utilisé dans tous les groupes d'âge pour compenser un déficit en fibrinogène humain et donc, pour prévenir et traiter les saignements (hémorragies) chez les patients atteints d'un déficit congénital en fibrinogène.

Le déficit congénital en fibrinogène est une maladie héréditaire qui se caractérise par un taux inférieur à la normale ou l'absence d'une protéine appelée fibrinogène. Ce déficit peut entraîner des saignements prolongés.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fibclot ?**

##### **N'utilisez jamais Fibclot**

Si vous êtes allergique à la substance active (fibrinogène humain) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 « Contenu de l'emballage et autres informations »).

**Si vous êtes allergique à un médicament, veuillez le signaler à votre médecin.**

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fibclot.

##### Traçabilité

Il est fortement conseillé de consigner le nom et le numéro de lot du médicament à chaque fois qu'une dose de ce médicament vous est administrée afin de conserver un registre des lots utilisés.

### Risque de caillots de sang

En cas d'administration de doses élevées ou répétées, ce médicament peut majorer le risque de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins.

Par conséquent, votre médecin doit évaluer les bénéfices de ce médicament en fonction du risque de caillots de sang, notamment :

- si vous avez déjà été victime d'une crise cardiaque (antécédents de maladie cardiaque coronaire ou d'infarctus du myocarde),
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous venez de subir une intervention chirurgicale,
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale bientôt,
- chez les nouveaux nés,
- si vous êtes plus sujet(te) aux caillots de sang que la normale.

Votre médecin pourra vous demander de faire des tests complémentaires pour surveiller ce risque.

### Risque d'allergies

Votre médecin vous informera des signes annonciateurs d'une réaction allergique/réaction allergique grave (réaction anaphylactique) (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si l'un de ces effets survient, **ce médicament doit être arrêté immédiatement**.

### Sécurité virale

Ce médicament est préparé à partir de plasma humain (la partie liquide du sang).

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux aux patients sont mises en place. Celles-ci comprennent

- une sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections,
- le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour la présence de virus/d'infection,
- l'inclusion d'étapes capables d'éliminer ou d'inactiver les virus dans le procédé de traitement du sang ou du plasma.

Malgré ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres types d'infections.

Les mesures adoptées sont jugées efficaces pour les virus enveloppés, tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH ou virus du sida), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C ainsi que le virus de l'hépatite A non enveloppé.

Les mesures adoptées peuvent être d'une valeur limitée contre les virus non-enveloppés tels que le parvovirus B19. L'infection au parvovirus B19 peut être grave chez la femme enceinte (infection fœtale) et chez les personnes dont le système immunitaire est déprimé ou qui souffrent de certains types d'anémie (par ex. drépanocytose ou anémie hémolytique).

Votre médecin pourra vous conseiller de vous faire vacciner contre les hépatites A et B si vous recevez régulièrement des produits dérivés du plasma humain.

### Risque d'anticorps

En cas de traitement substitutif dans d'autres déficits constitutionnels avec des facteurs de coagulation, l'apparition d'anticorps a pu être observée mais aucun cas n'a été rapporté à ce jour avec le fibrinogène.

### **Enfants et adolescents**

Les mises en garde et précautions d'emploi listées ci-dessus s'appliquent aux enfants et aux adolescents.

### **Autres médicaments et Fibclot**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

À ce jour, aucune interaction n'a été observée entre ce traitement et d'autres médicaments.

Néanmoins, il ne doit pas être mélangé avec d'autres produits et/ou médicaments.

### **Grossesse et allaitement**

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce produit ne devra être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que sur conseil de votre médecin.
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, contactez votre médecin car lui seul est en mesure de déterminer si le traitement doit être maintenu.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Fibclot contient du sodium**

Ce médicament contient jusqu'à 3 mmol (ou 69 mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) dans chaque flacon. Cela équivaut à 3,45% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium pour un adulte. Il convient d'en tenir compte si vous suivez un régime pauvre en sel.

## **3. Comment utiliser Fibclot ?**

Le traitement doit être initié sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement du déficit congénital en fibrinogène.

### **Posologie**

La dose et la fréquence appropriées seront fixées par votre médecin et dépendront des facteurs suivants :

- votre poids corporel,
- la sévérité de votre trouble,
- la localisation et l'ampleur du saignement, ou la nature de votre chirurgie,
- votre état de santé.

Votre médecin vous conseillera de faire des analyses de sang pendant le traitement afin de surveiller votre taux de fibrinogène.

Selon les résultats de ces tests, votre médecin pourra décider d'adapter la dose et la fréquence de vos injections.

### **Fréquence d'administration**

Votre médecin déterminera la fréquence des injections.

Il adaptera le nombre d'injections en fonction de la sévérité de votre saignement et l'efficacité du traitement.

Des informations sur la fréquence et la durée du traitement dans diverses situations sont présentées à la fin de cette notice, dans l'espace réservé aux professionnels de santé.

### **Mode d'administration :**

Ce médicament doit être injecté dans les veines. L'utilisation d'un kit de perfusion équipé d'un filtre de 15 µm, tel que celui fourni dans l'emballage, est obligatoire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

### **Si vous avez utilisé plus de Fibclot que vous n'auriez dû**

Pour éviter le risque de surdosage, votre médecin réalisera des analyses de sang régulières pour surveiller votre taux de fibrinogène.

En cas de surdosage, le risque de formation anormale de caillots de sang ne peut être écarté. Si vous avez utilisé ou pris trop de Fibclot, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus graves sont :

- **Réactions allergiques** : comme avec tous les produits injectables à base de protéines, des réactions allergiques peuvent survenir. Dans certains cas, ces réactions ont évolué en réaction allergique grave, éventuellement avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Les signes annonciateurs d'une réaction allergique sont :

- des sensations de brûlure et picotement au site d'injection,
- des fourmillements,
- des rougeurs, des démangeaisons et des éruptions de la peau,
- des démangeaisons (urticaire),
- une inflammation de la peau,
- une pâleur,
- un gonflement du visage ou de la gorge,
- une toux,
- une respiration sifflante (de type asthmatique)
- une oppression au niveau de la poitrine,
- une accélération du rythme cardiaque,
- une diminution de la pression artérielle,
- une fatigue extrême (léthargie),
- une agitation,
- des frissons,
- des nausées et vomissements.

Si vous remarquez l'un de ces effets, **contactez immédiatement un médecin** qui, selon le type et la sévérité de la réaction **interrompra le traitement avec ce médicament et/ou** instaurera un traitement approprié.

**Caillots de sang** : des caillots de sang peuvent se former dans la circulation sanguine. Ils peuvent provoquer :

- une crise cardiaque, dont les signes annonciateurs sont des douleurs thoraciques soudaines ou un essoufflement.
- un accident vasculaire cérébral, dont les signes annonciateurs sont une faiblesse musculaire soudaine, une perte des sensations et/ou de l'équilibre, une baisse de la vigilance ou des difficultés à parler.
- une maladie grave appelée embolie pulmonaire (caillot sanguin obstruant une artère irriguant le poumon), dont les signes annonciateurs sont des douleurs thoraciques, des difficultés à respirer ou une toux avec sang.
- un caillot dans une veine (thrombose veineuse), dont les signes annonciateurs sont des rougeurs, une sensation de chaleur, une douleur, une sensibilité ou un gonflement d'une ou des deux jambes.

Si vous remarquez l'un de ces effets, **contactez immédiatement un médecin** qui, selon le type et la sévérité de la réaction **interrompra le traitement avec ce médicament et/ou** instaurera un traitement approprié.

Les effets secondaires suivants sont **fréquents** (pouvant impacter jusqu'à 1 perfusion sur 10) :

- des maux de tête.

Les effets secondaires suivants sont **peu fréquents** (pouvant impacter moins d'1 perfusion sur 100) :

- réaction allergique (dont choc anaphylactique, pâleur, vomissements, toux, tension artérielle basse, frissons, éruption cutanée (urticaire) ; voir aussi la rubrique « Réactions allergiques »),
- étourdissements,
- vomissements (associés à des maux de tête),
- acouphènes (bourdonnement d'oreilles),
- troubles de la circulation sanguine (thrombose veineuse profonde, thrombose veineuse superficielle),
- difficultés à respirer (asthme),
- éruptions de la peau, rougeurs, irritation cutanée, sueurs nocturnes,
- sensation de chaleur.

### **Enfants et adolescents**

La fréquence, le type et la sévérité des effets secondaires sont similaires chez les adultes et les patients pédiatriques (de la naissance jusqu'à l'âge de 18 ans), sauf pour les réactions allergiques/anaphylactiques qui sont plus fréquentes chez la population pédiatrique.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Fibclot**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour les protéger de la lumière et de l'humidité.

Le médicament doit être utilisé immédiatement après reconstitution. Ne pas conserver le produit reconstitué.

N'utilisez pas ce médicament si la solution reconstituée est trouble ou présente des dépôts.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Fibclot**

La substance active est le fibrinogène humain (1,5 g par flacon). Après reconstitution avec 100 mL d'eau pour préparations injectables, Fibclot contient 15 mg/mL de fibrinogène humain.

Les autres composants sont le chlorhydrate d'arginine, l'isoleucine, le chlorhydrate de lysine, la glycine, le citrate de sodium dihydraté et le solvant (eau pour préparations injectables).

**Aspect de Fibclot et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre accompagnée d'un solvant pour solutions injectables dans des flacons en verre, d'un système de transfert et d'un kit de perfusion équipé d'un filtre de 15 µm.

La solution reconstituée doit être quasiment incolore, légèrement opalescente (scintillante comme une perle).

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :**

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies

Tour W

102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage

92800 Puteaux

FRANCE

Tél. : +33(0) 1 69 82 70 10

Fax : +33(0) 1 69 82 19 03

**Fabricant :**

LFB BIOMEDICAMENTS

59 rue de Trévis, 59000 Lille, FRANCE

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE489955

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche, Allemagne, Espagne, Grèce, Royaume-Uni : FibCLOT

Danemark, Finlande, Hongrie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Suède : Fibclot

Belgique : Fibclot 1,5 g, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion

Italie : Fibriclote

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.**

-----  
**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**

**Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles de coagulation.**

Posologie

La posologie et la durée du traitement substitutif dépendent de la sévérité du trouble, de la localisation et de l'ampleur du saignement et de l'état clinique du patient.

Le taux de fibrinogène (fonctionnel) doit être mesuré afin de calculer la posologie individuelle, et la quantité et la fréquence d'administration doivent être déterminées sur une base individuelle par le biais de mesures régulières du taux plasmatique de fibrinogène et d'une surveillance du tableau clinique du patient ainsi que des autres traitements substitutifs utilisés.

Le taux plasmatique de fibrinogène normal est compris entre 1,5 et 4,5 g/L. Dans l'hypofibrinogénémie ou l'afibrinogénémie congénitale, le taux plasmatique de fibrinogène critique en deçà duquel une hémorragie peut apparaître est d'environ 0,5 à 1,0 g/L.

En cas d'intervention chirurgicale majeure, une surveillance étroite du traitement substitutif par des tests de la coagulation est nécessaire.

### Traitement et prévention péri-opératoire des saignements chez les patients atteints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements.

Pour le traitement des épisodes hémorragiques non chirurgicaux, il est recommandé d'élever les taux de fibrinogène à 1 g/L et de le maintenir à ce niveau jusqu'à ce que l'hémostase soit contrôlée et supérieure à 0,5 g/L et jusqu'à la fin de la cicatrisation.

Pour la prévention des saignements excessifs pendant une intervention chirurgicale, il est recommandé d'élever les taux de fibrinogène à 1 g/L et de le maintenir à ce niveau jusqu'à ce que l'hémostase soit contrôlée et supérieure à 0,5 g/L et jusqu'à la fin de la cicatrisation de la plaie.

En cas d'intervention chirurgicale ou de traitement d'un saignement non chirurgical, la dose doit être calculée de la manière suivante :

$$\text{Dose (g)} = [\text{taux cible (g/L)} - \text{taux initial (g/L)}] \times 1/\text{taux de récupération (g/L)/(g/kg)} \times \text{poids corporel (kg)}$$

Le ratio « 1/taux de récupération » est défini en fonction du taux de récupération du patient\* (voir rubrique 5.2 du RCP), ou si le taux de récupération n'est pas connu :

- 0,053 (g/kg)/(g/L) pour les enfants et les adolescents <40 kg de poids corporel
- 0,043 (g/kg)/(g/L) pour les adultes et les adolescents ≥40 kg de poids corporel.

#### \* Exemple de taux de récupération du patient et de calcul de la dose

Pour un patient de 60 kg avec un taux initial de fibrinogène indétectable et une augmentation à 1,20 g/L à 1 heure après la perfusion de 0,060 g par kg de FibCLOT :

- Calcul du taux de récupération du patient :

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

- Calcul de la dose pour une augmentation à 1,0 g/L :

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

Dans les situations d'urgence où le taux de fibrinogène initial n'est pas connu, la dose initiale recommandée est de 0,05 g par kg de poids corporel, par voie intraveineuse chez les adultes et les adolescents ≥40 kg de poids corporel, et 0,06 g par kg de poids corporel chez les patients pédiatriques <40 kg.

Le schéma posologique subséquent (doses et fréquence des injections) doit être adapté en fonction du tableau clinique du patient et des résultats de laboratoire.

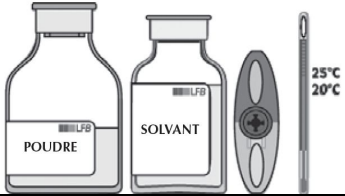
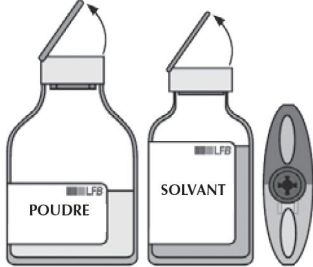
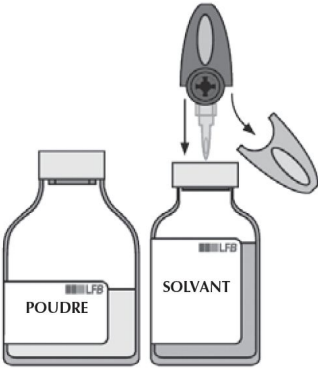
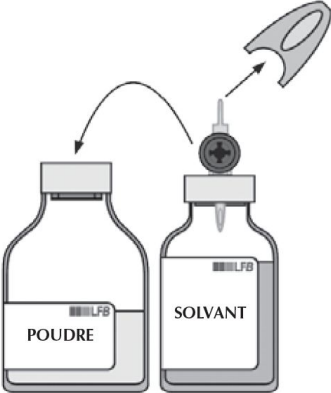
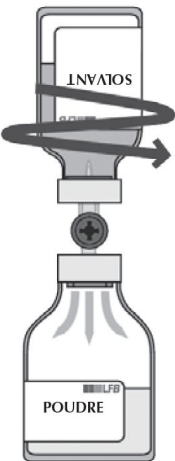
La demi-vie biologique du fibrinogène est de 3 à 4 jours. Ainsi, en l'absence de consommation, il n'est généralement pas nécessaire de renouveler le traitement par fibrinogène humain. Du fait de l'accumulation due à l'administration répétée en cas d'utilisation préventive, la dose et la fréquence doivent se baser sur les objectifs thérapeutiques du médecin pour un patient donné.

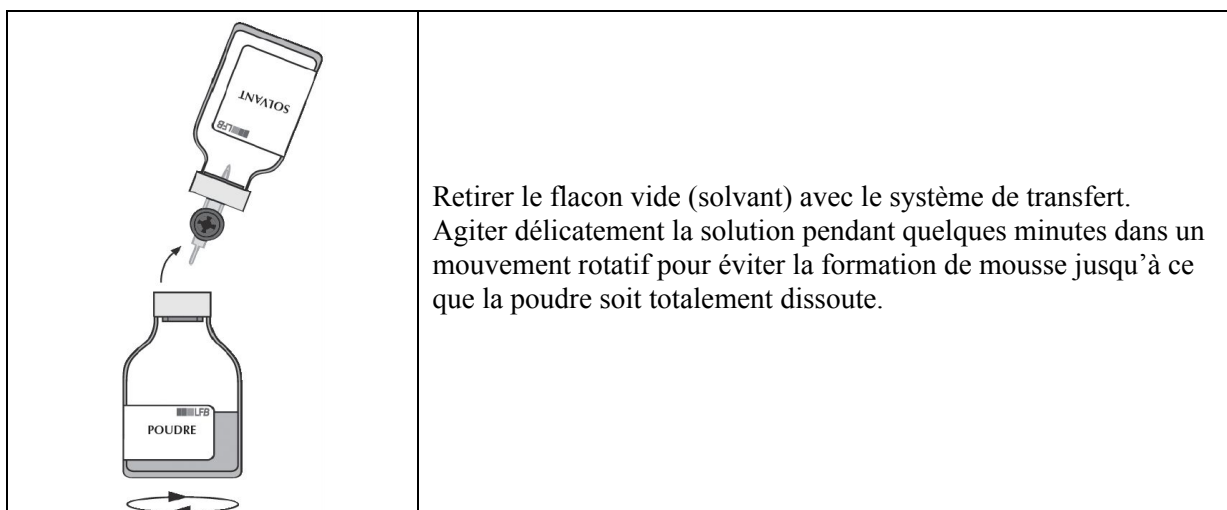
### Population pédiatrique

La récupération et la demi-vie chez les enfants et les adolescents <40 kg de poids corporel sont inférieures à celles observées chez les adultes et les adolescents ≥40 kg de poids corporel (voir rubrique 5.2 du RCP). Par conséquent, il faut utiliser les taux de récupération adaptés pour le calcul de la dose de FibCLOT chez les groupes de poids corporel respectifs lorsque le taux de récupération du patient particulier n'est pas connu. Un poids corporel <40 kg devrait couvrir la tranche d'âge de la naissance à environ 12 ans. Le schéma posologique (doses et fréquence des injections) doit être adapté en fonction de la réponse clinique individuelle.

**Reconstitution :**

**Suivre les directives en vigueur pour les conditions d'asepsie.**

	<p>Si nécessaire, laisser les deux flacons (poudre et solvant) atteindre la température ambiante.</p>
	<p>Retirer le capuchon protecteur du flacon de solvant et du flacon de poudre. Désinfecter la surface de chaque bouchon.</p>
	<p>Retirer la protection translucide du système de transfert et introduire complètement l'aiguille de perçage exposée dans le centre du bouchon du flacon de solvant tout en la faisant pivoter.</p>
	<p>Retirer la deuxième protection grise de l'autre extrémité du système de transfert. Tourner le flacon de solvant et presser rapidement l'extrémité libre de l'aiguille de perçage dans le centre du bouchon du flacon de poudre afin que le solvant s'écoule dans la poudre. Veiller à ce que l'aiguille soit toujours immergée dans le solvant pour éviter de libérer du vide prématurément.</p>
	<p>Pendant le transfert, diriger le jet de solvant sur toute la surface de la poudre et le long de la paroi du flacon dans un mouvement rotatif horizontal. S'assurer que tout le solvant est transféré. Le vide est automatiquement libéré à la fin de la procédure de transfert par l'air stérile à travers l'évent du système de transfert.</p>



Retirer le flacon vide (solvant) avec le système de transfert.  
Agiter délicatement la solution pendant quelques minutes dans un mouvement rotatif pour éviter la formation de mousse jusqu'à ce que la poudre soit totalement dissoute.

Le produit reconstitué doit être inspecté visuellement avant l'administration afin de garantir l'absence de particules. La solution reconstituée doit être quasiment incolore, légèrement opalescente. Ne pas utiliser une solution trouble ou qui présente des dépôts.

***Administration :***

Fibclot ne doit être administré que par voie intraveineuse, en dose unique, juste après la reconstitution, à un débit n'excédant pas 4 mL/min.

L'utilisation d'un kit de perfusion équipé d'un filtre de 15 µm, tel que celui fourni dans l'emballage, est obligatoire.

Tout médicament non utilisé ou tout déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments et doit être administré par une injection/ligne de perfusion séparée.