

Notice : Information de l'utilisateur

FIBRYGA 1 g **Poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion** Fibrinogène humain

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que FIBRYGA et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que FIBRYGA ?

FIBRYGA contient du fibrinogène humain, une protéine importante pour la coagulation du sang. Un manque de fibrinogène fait que le sang ne coagule pas aussi bien qu'il le devrait, ce qui augmente la tendance aux saignements. Le remplacement du fibrinogène humain par FIBRYGA corrigera le défaut de coagulation.

Dans quel cas FIBRYGA est-il utilisé ?

FIBRYGA est utilisé pour :

- le traitement des épisodes de saignement et la prophylaxie en cas d'intervention chirurgicale chez des patients présentant un manque congénital en fibrinogène (hypo- ou afibrinogénémie) avec une tendance aux saignements
- la supplémentation en fibrinogène chez les patients présentant un saignement grave non maîtrisé accompagné d'un déficit acquis en fibrinogène pendant les interventions chirurgicales .

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FIBRYGA ?

N'utilisez JAMAIS FIBRYGA :

- si vous êtes allergique au fibrinogène humain ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez présenté dans le passé des réactions allergiques à FIBRYGA.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes allergique à un médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser FIBRYGA.

Risque de caillots dans les vaisseaux sanguins

Votre médecin doit évaluer les avantages de ce médicament contre le risque de caillot dans les vaisseaux sanguins, en particulier si :

- vous avez reçu une forte dose ou des doses répétées de ce médicament,

- vous avez eu une crise cardiaque (antécédents d'atteinte des artères coronaires ou d'infarctus du myocarde),
- vous avez une maladie du foie (hépatique),
- vous venez de subir une intervention chirurgicale (patients en période postopératoire),
- vous allez subir une intervention chirurgicale (patients en période préopératoire),
- chez les nouveau-nés,
- vous êtes susceptible de souffrir de caillots sanguins ou de problèmes de coagulation dans les vaisseaux sanguins (patients à risque d'événements thromboemboliques ou de coagulation intravasculaire disséminée).

Votre médecin peut vous demander de subir des tests supplémentaires de coagulation du sang afin de contrôler le risque.

Réactions allergiques ou de type anaphylactique

Tout médicament, tel que FIBRYGA, préparé à partir de sang humain (qui contient des protéines) et qui est injecté dans une veine (administré par voie intraveineuse) peut entraîner des réactions allergiques. Si vous avez présenté dans le passé des réactions allergiques à FIBRYGA, votre médecin vous indiquera si un médicament antiallergique est nécessaire.

Votre médecin vous expliquera quels sont les signes d'alerte d'une réaction allergique ou d'une réaction de type anaphylactique.

Veillez être attentifs aux signes précoces de réactions allergiques (hypersensibilité), notamment :

- urticaire
- éruption cutanée
- sensation d'oppression dans la poitrine
- respiration sifflante
- pression artérielle basse
- ou anaphylaxie (quand n'importe lequel ou tous les symptômes précédents se développent rapidement et sont intenses).

Si cela survient, l'injection/la perfusion de FIBRYGA doit être arrêtée immédiatement.

Sécurité vis-à-vis des virus

Lorsque des médicaments sont fabriqués à partir de sang ou de plasma humains, certaines mesures sont prises pour éviter que des infections soient transmises aux patients. Elles incluent :

- une sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma pour assurer que les donneurs susceptibles d'être porteurs d'infections sont exclus,
- la recherche de signes de virus/d'infections dans chaque don et pool de plasma,
- l'inclusion d'étapes dans le traitement du sang ou du plasma qui inactivent ou éliminent les virus.

Malgré ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmettre une infection ne peut pas être totalement écartée. Cela concerne également des virus inconnus ou émergents ou d'autres types d'infections.

Les mesures prises sont jugées efficaces contre les virus enveloppés, tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C, et contre les virus non enveloppés tels que le virus de l'hépatite A. Les mesures prises peuvent n'avoir qu'une valeur limitée contre les virus non enveloppés, tels que le parvovirus B19.

L'infection par le parvovirus B19 peut être grave chez la femme enceinte (infection de l'enfant à naître) et chez les personnes ayant un système immunitaire déprimé ou présentant certaines formes d'anémie (par exemple, une drépanocytose ou destruction anormale des globules rouges).

Chaque fois que vous recevez une dose de FIBRYGA, il est fortement recommandé que le nom et le numéro de lot du produit soient notés afin de conserver une trace des lots utilisés.

Votre médecin pourrait vous recommander d'envisager une vaccination contre l'hépatite A et l'hépatite B si vous recevez régulièrement/de façon répétée des produits à base de fibrinogène d'origine plasmatisque.

Enfants et adolescents

Il n'y a aucun avertissement et aucune mise en garde spécifiques ou supplémentaires pour les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et FIBRYGA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

FIBRYGA ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments hormis ceux cités dans la rubrique « *Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé / Reconstitution* ».

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ce produit ne doit être pris pendant la grossesse ou l'allaitement qu'après avoir demandé l'avis de votre médecin ou pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

FIBRYGA n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

FIBRYGA contient du sodium.

Ce médicament contient jusqu'à 132 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) dans chaque flacon. Cela équivaut à 6,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Cela doit être pris en compte chez les patients suivant un régime contrôlé en sodium.

3. Comment utiliser FIBRYGA ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

FIBRYGA est administré par perfusion intraveineuse (perfusion dans une veine) par un professionnel de la santé.

La dose et la posologie dépendent de :

- votre poids
- la sévérité de votre maladie
- la localisation du saignement ou
- la nature de votre opération et
- votre état de santé

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'administration de FIBRYGA chez les enfants et adolescents (voie intraveineuse) n'est pas différente de l'administration chez les adultes.

Si vous avez utilisé plus de FIBRYGA que vous n'auriez dû

Pour éviter le risque de surdosage, votre médecin effectuera régulièrement des analyses de sang pour doser votre taux de fibrinogène.

En cas de surdosage, il peut y avoir une augmentation du risque de caillots anormaux dans vos vaisseaux sanguins.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de FIBRYGA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Mode d'administration

Ce médicament doit être injecté ou perfusé dans les veines après reconstitution avec le solvant fourni.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'information à votre

médecin ou à votre pharmacien.

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.

Veillez communiquer immédiatement avec votre médecin :

- **si l'un des effets indésirables survient,**
- **si vous constatez un effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.**

Les effets indésirables suivants ont été décrits pour FIBRYGA et d'autres produits à base de fibrinogène (la fréquence des effets indésirables cités n'est pas connue) :

- Réactions allergiques ou de type anaphylactique : réactions cutanées telles que rash ou rougeur cutanée (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- Affections cardiovasculaires : inflammation des veines et formation de caillots sanguins (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- Élévation de la température corporelle

Si vous ressentez l'un quelconque des symptômes ci-dessus, contactez votre médecin le plus tôt possible.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver FIBRYGA

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.

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

La poudre ne doit être dissoute qu'immédiatement avant l'injection/la perfusion. La stabilité de la solution reconstituée pendant 24 heures à température ambiante a été démontrée (max 25°C).

Néanmoins, afin de prévenir toute contamination, la solution doit être utilisée immédiatement et qu'une seule fois. Le produit reconstitué ne doit pas être conservé au réfrigérateur ou au congélateur.

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 FIBRYGA

- La substance active est du fibrinogène humain.
- FIBRYGA contient 1 g de fibrinogène humain par flacon ou 20 mg/ml de fibrinogène humain après reconstitution avec le solvant fourni (50 ml d'eau pour injections).
- Les autres ingrédients sont le chlorhydrate de L-arginine, la glycine, le chlorure de sodium et le citrate de sodium dihydraté.

Aspect de FIBRYGA et contenu de l'emballage extérieur

FIBRYGA est présenté sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour solution injectable/pour perfusion et est disponible en flacons en verre.

La poudre hygroscopique, ayant également l'aspect d'une masse friable, est de couleur blanche ou jaune pâle.

Le solvant est un liquide transparent et incolore.

La solution reconstituée est presque incolore et légèrement opalescente.

FIBRYGA est vendu dans une boîte contenant :

- 1 flacon de poudre pour solution injectable/pour perfusion
- 1 flacon de solvant (eau pour injections)
- 1 dispositif de transfert nextaro

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Octapharma Benelux S.A./N.V.

Route de Lennik 451

1070 Bruxelles

Fabricants

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Autriche

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Suède

Octapharma GmbH

Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE : BE516791

LU : 2018060170

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Fibryga®: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovaquie, Suède
Fibrema®: Slovénie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.

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

Posologie

La dose et la durée du traitement de substitution dépendent de la sévérité du trouble, de l'emplacement et de l'étendue du saignement, et de l'état clinique du patient.

Le taux de fibrinogène (fonctionnel) doit être déterminé afin de calculer la dose individuelle ; le nombre et la fréquence des administrations doivent être déterminés sur une base individuelle pour chaque patient en fonction du dosage régulier du taux de fibrinogène plasmatique et du suivi continu de l'état clinique du patient, ainsi que des autres traitements de remplacement utilisés.

En cas d'intervention chirurgicale majeure, un suivi précis du traitement de remplacement par les tests de coagulation est essentiel.

1. Prophylaxie chez des patients présentant une insuffisance congénitale en fibrinogène (hypo- ou afibrinogénémie) avec une tendance connue aux saignements.

Pour prévenir un saignement excessif au cours de procédures chirurgicales, le traitement prophylactique est recommandé pour augmenter les taux de fibrinogène jusqu'à 1 g/l et les maintenir à ce niveau jusqu'à l'obtention de l'hémostase et au-dessus de 0,5 g/l jusqu'à guérison complète des plaies.

En cas de procédure chirurgicale ou de traitement d'un épisode de saignement, la dose doit être calculée comme suit :

$$\text{Dose (mg/kg de poids corporel)} = \frac{[\text{Concentration cible (g/L)} - \text{concentration mesurée (g/L)}]}{0,018 \text{ (g/L par mg/kg de poids corporel)}}$$

La posologie ultérieure (dose et fréquence des injections) doit être adaptée en fonction de l'état clinique du patient et des résultats des tests de laboratoire.

La demi-vie biologique du fibrinogène est de 3 à 4 jours. Ainsi, en l'absence de consommation, un traitement répété avec le fibrinogène humain n'est habituellement pas nécessaire. Compte tenu de l'accumulation survenant en cas d'administration répétée dans un but prophylactique, la dose et la fréquence doivent être déterminées en fonction des objectifs thérapeutiques du médecin pour chaque patient particulier.

Population pédiatrique

En cas de procédure chirurgicale ou de traitement d'un épisode de saignement, la dose pour les adolescents doit être calculée selon la formule indiquée ci-dessus pour les adultes, tandis que la dose pour les enfants âgés de moins de 12 ans doit être calculée comme suit :

$$\text{Dose (mg/kg de poids corporel)} = \frac{[\text{Concentration cible (g/L)} - \text{concentration mesurée (g/L)}]}{0,014 \text{ (g/L par mg/kg de poids corporel)}}$$

La posologie doit être adaptée en fonction de l'état clinique du patient et des résultats des tests de laboratoire.

Patients âgés

Les études cliniques menées avec FIBRYGA n'ont pas inclus de patients âgés de 65 ans et plus pour fournir des données probantes et concluantes permettant de savoir si ces patients répondent différemment au traitement par rapport à des patients plus jeunes.

2. Traitement des saignements

Saignements chez des patients présentant une hypo- ou afibrinogénémie congénitale

Les épisodes de saignement doivent être traités en utilisant les formules ci-dessus adaptées aux adultes/adolescents ou aux enfants, respectivement, de manière à atteindre la concentration plasmatique cible de 1 g/l recommandée en fibrinogène. Ce taux doit être maintenu jusqu'à ce qu'une hémostase durable soit obtenue.

Saignements chez des patients présentant un déficit acquis en fibrinogène

Adultes

Une dose de 1-2 g est généralement administrée initialement suivie de perfusions autant que

nécessaire. En cas d'hémorragie sévère, par exemple au cours d'une intervention chirurgicale majeure de grandes quantités (4-8 g) de fibrinogène peuvent être nécessaires.

Population pédiatrique

La posologie doit être déterminée en fonction du poids corporel et des besoins cliniques mais se situe généralement entre 20 et 30 mg/kg.

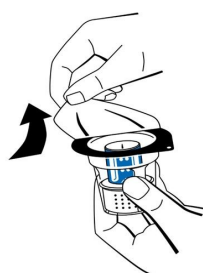
Instructions pour la préparation et l'administration

Instructions générales

- La solution reconstituée doit être presque incolore et légèrement opalescente. Ne pas utiliser les solutions troubles ou présentant des dépôts.
- FIBRYGA est à usage unique. Aucun des composants ne doit être réutilisé.
- Pour des raisons de sécurité microbiologique, la solution doit être administrée immédiatement après reconstitution. La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante (25 °C max.). Après reconstitution, ne pas mettre la solution de FIBRYGA au réfrigérateur et ne pas la congeler.

Reconstitution

1. Veiller à ce que le flacon de poudre (FIBRYGA) et le flacon de solvant soient à température ambiante. Cette température doit être maintenue pendant la reconstitution. Si un bain-marie est utilisé pour le réchauffement, il faut veiller à éviter que l'eau n'entre en contact avec les bouchons en caoutchouc ou les opercules amovibles des récipients. La température du bain-marie ne doit pas dépasser 37 °C.
2. Retirer les opercules amovibles du flacon de poudre (FIBRYGA) et du flacon de solvant afin d'exposer la partie centrale du bouchon pour la perfusion. Nettoyer les bouchons en caoutchouc avec un tampon alcoolisé et laisser sécher les bouchons.
3. Ouvrir l'emballage du dispositif de transfert (nextaro) en détachant la pellicule du couvercle (fig. 1). Laisser le dispositif de transfert dans la coque d'emballage transparente afin de maintenir sa stérilité. Ne pas toucher le perforateur.



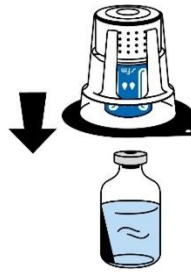
Dispositif de transfert

Fig. 1

4. Placer le flacon de solvant sur une surface plate et propre et le tenir fermement. Sans retirer la coque d'emballage, placer la partie bleue du dispositif de transfert sur le haut du flacon de solvant. Appuyer fermement, tout droit, jusqu'à ce que le dispositif se bloque en place (fig. 2). Ne pas tourner pendant la fixation.

Remarque :

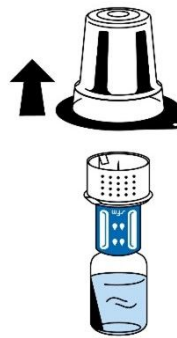
Le dispositif de transfert doit être fixé d'abord sur le flacon de solvant, puis sur le flacon de poudre lyophilisée. Dans le cas contraire, le récipient ne serait plus sous vide et le solvant ne pourrait pas être transféré.



Flacon de solvant

Fig. 2

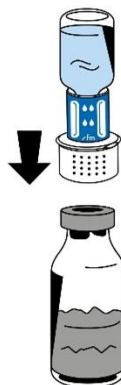
5. Tenir le flacon de solvant et retirer délicatement la coque d'emballage du dispositif de transfert (nextaro) en la tirant tout droit vers le haut. Veiller à ce que le dispositif de transfert reste fermement fixé sur le flacon de solvant (fig. 3).



Flacon de solvant

Fig. 3

6. Placer le flacon de poudre (FIBRYGA) sur une surface plate et propre et le tenir fermement. Prendre le flacon de solvant avec le dispositif de transfert fixé dessus et le retourner. Placer la partie blanche du connecteur du dispositif de transfert sur le haut du flacon de poudre (FIBRYGA) et appuyer fermement jusqu'à ce qu'il se bloque en place (fig. 4). Ne pas tourner pendant la fixation. Le solvant s'écoulera automatiquement dans le flacon de poudre (FIBRYGA).



Flacon de solvant

Flacon de
FIBRYGA

Fig. 4

7. En laissant le flacon de solvant fixé, faire tourner doucement le flacon de FIBRYGA jusqu'à ce que la poudre soit entièrement dissoute. Ne pas secouer le flacon afin d'éviter la formation de mousse. La poudre devrait être complètement dissoute au bout de 5 minutes environ. La dissolution de la poudre ne doit pas prendre plus de 20 minutes. Si la poudre n'est pas dissoute au bout de 20 minutes, le produit doit être éliminé.

8. Dans les rares cas où des résidus de poudre non reconstituée continueraient à flotter pendant le transfert du solvant, ou en cas de prolongation inattendue du temps nécessaire à la reconstitution, il est possible d'accélérer le processus de dissolution au moyen d'une agitation horizontale plus vigoureuse du flacon.
9. Une fois la reconstitution terminée, dévisser le dispositif de transfert (partie bleue) en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre de façon à séparer les deux parties (fig. 5). Ne pas toucher le connecteur Luer lock sur la partie blanche du dispositif de transfert.

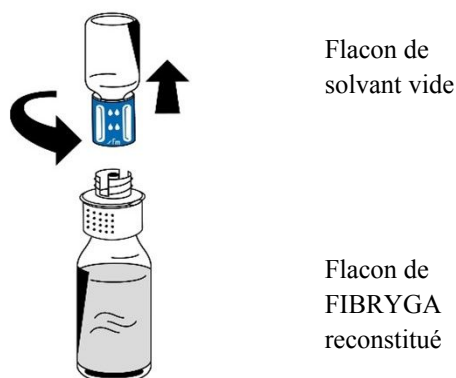


Fig. 5

10. Éliminer le flacon de solvant vide ainsi que la partie bleue du dispositif de transfert.

Administration

1. Raccorder délicatement la seringue au connecteur Luer lock sur la partie blanche du dispositif de transfert (fig. 6).
2. Retourner le flacon de FIBRYGA et aspirer la solution dans la seringue (fig. 7).

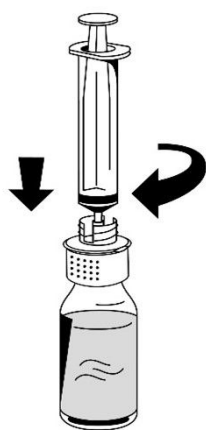


Fig. 6

Flacon de
FIBRYGA
reconstitué



Flacon de
FIBRYGA
reconstitué

Fig. 7

3. Une fois la solution transférée, tenir fermement le cylindre de la seringue (en laissant le piston de la seringue dirigé vers le bas) et détacher la seringue du dispositif de transfert (fig. 8).

Flacon de
FIBRYGA vide

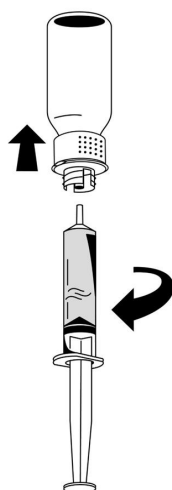


Fig. 8

4. Éliminer la partie blanche du dispositif de transfert ainsi que le flacon de FIBRYGA vide.

Un ensemble standard pour perfusion est recommandé pour l'administration intraveineuse de la solution reconstituée à température ambiante.

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

Mode d'administration

Perfusion ou injection intraveineuse.

FIBRYGA doit être administré lentement par voie intraveineuse à la vitesse maximum recommandée de 5 ml par minute chez les patients présentant une hypo- ou afibrinogénémie congénitale et à la vitesse maximum recommandée de 10 ml par minute chez les patients présentant un déficit acquis en fibrinogène.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.