

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Riastap 1 g

Poudre pour solution injectable ou 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 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 Riastap et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Riastap
3. Comment utiliser Riastap
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Riastap
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Qu'est-ce que Riastap?

Riastap est composé du fibrinogène humain qui est une protéine importante de la coagulation du sang. Le déficit en fibrinogène signifie que le sang ne coagule pas aussi rapidement qu'il devrait, ce qui a comme conséquence une plus grande tendance au saignement. Le remplacement du fibrinogène humain avec Riastap rétablira les mécanismes de coagulation.

Dans quel cas est utilisé Riastap?

Riastap est utilisé pour le traitement de l'hémorragie due à un déficit congénital en fibrinogène (hypo- ou afibrinogénémie) avec une tendance au saignement.

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

Les rubriques suivantes contiennent des informations que vous ou votre médecin doivent considérer avant de prescrire Riastap.

N'utilisez jamais Riastap

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Veillez informer votre médecin si vous êtes allergique à un médicament ou à un aliment.

Avertissements et précautions

- si vous avez déjà eu des réactions allergiques à Riastap. Des antihistaminiques et des corticostéroïdes peuvent être administrés en prophylaxie si votre médecin vous les prescrit.

- des réactions allergiques ou anaphylactiques sont possibles (une réaction allergique grave qui entraîne de sévères difficultés à respirer, ou des vertiges). **Si ces symptômes apparaissent, vous devez arrêter d'utiliser Riastap immédiatement.**
- en raison du risque potentiel de complications thromboemboliques ou d'intra coagulation vasculaire, en particulier:
 - ☐ en cas de dose élevée ou d'administration répétée
 - ☐ si vous avez des antécédents d'attaque cardiaque (maladie cardiaque coronaire ou d'infarctus du myocarde)
 - ☐ si vous souffrez de maladie du foie
 - ☐ si vous venez d'avoir une opération chirurgicale (patients post opératives)
 - ☐ si vous allez avoir une opération chirurgicale (patients pré opératives)
 - ☐ aux nouveau-nés
 - ☐ si vous avez des prédispositions à avoir plus de caillots de sang que la normale (patients à risque thromboembolique ou à risque de coagulation intravasculaire disséminée).

Votre médecin considérera soigneusement le bénéfice du traitement avec Riastap par rapport au risque de ces complications.

Sécurité virale

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux 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, et
- le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour la présence de virus/d'infection.

Les fabricants de ces médicaments mettent également en œuvre dans leur procédé de fabrication des étapes capables d'inactiver ou d'éliminer les virus. En dépit de 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 être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés tels que le virus humain immunodéficientaire (HIV, le virus de SIDA), virus de l'hépatite B et virus de l'hépatite C et pour des virus non-enveloppée tels que le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19.

Votre médecin peut vous recommander une vaccination contre les hépatites A et B si vous recevez régulièrement ou de façon répétée des produits dérivés du plasma humain.

Il est fortement recommandé que chaque fois que Riastap est administré, la date d'administration, le numéro de lot et la quantité injectée soient enregistrés.

Autres médicaments et Riastap

- Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- Riastap ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception ceux mentionnés dans la rubrique "*Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé/reconstitution*".

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte ou vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Au cours de la grossesse et de l'allaitement, Riastap ne doit être utilisé qu'en cas de nécessité absolue.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Riastap n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Riastap contient sodium

Riastap contient jusqu'à 164 mg (7.1 mmol) de sodium par flacon, soit 11.5 mg (0.5 mmol) de sodium par kg de poids corporel chez un patient recevant la posologie initiale de 70 mg/kg. Veuillez le prendre en considération si vous suivez un régime hyposodé contrôlé.

3. Comment utiliser Riastap

Le traitement doit être initié et surveillé par un médecin expérimenté dans ce type de maladie.

Posologie

La dose de fibrinogène humain dont vous avez besoin et la durée du traitement dépendront de plusieurs facteurs, tel que:

- la sévérité de la maladie
- la localisation et l'importance de l'hémorragie
- l'état clinique du patient

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

Votre médecin surveillera régulièrement votre coagulation sanguine pendant le traitement. En cas de surdosage, le risque pour développer des complications thromboemboliques est augmenté.

Si vous avez utilisé trop de Riastap, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Mode d'administration

Si vous avez toute autre question sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien (voir rubrique "*Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé*").

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.

Informez votre médecin immédiatement

- **si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, ou**
- **si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.**

L'effet indésirable suivant est *très fréquent* (affectant plus de 1 patient sur 10):

- Augmentation de la température corporelle

L'effet indésirable suivant est *peu fréquent* (affectant moins de 1 patient sur 100)

- Réaction allergique soudaine (telle que le rougissement de la peau, éruption cutanée sur tout le corps, chute de la tension artérielle, difficulté à respirer).

L'effet indésirable suivante a été observé *fréquent* (affectant moins de 1 patient sur 10, l'incidence était toutefois plus élevée chez les patients qui ne recevaient pas de fibrinogène):

- Risque de formation de caillots sanguins. (voir rubrique 2. " Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Riastap ").

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 :

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

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

5. Comment conserver Riastap

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N' utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte.
- A 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 solution reconstituée doit être utilisée immédiatement.
- Cependant, si la solution reconstituée n'est pas administrée immédiatement, la durée de conservation ne doit pas dépasser 8 heures à température ambiante (maximum + 25°C).
- La solution reconstituée ne doit pas être conservée au réfrigérateur.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Riastap

La substance active est:

Fibrinogène humain (1g/flacon, après reconstitution avec 50 ml eau pour préparations injectables, approximativement 20 mg/ml).

Pour plus d'information, voir rubrique "*Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé*".

Les autres composants sont:

Albumine humaine, Chlorure de sodium, Chlorhydrate de L-arginine, citrate de sodium déshydraté, Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Pour plus d'informations, voir rubrique 2. "*Riastap contient sodium*".

Aspect de Riastap et contenu de l'emballage extérieur

Riastap se présente sous forme d'une poudre blanche.

Après reconstitution avec de l'eau pour préparations injectables, la solution doit être claire à légèrement opalescente, c'est à dire des bulles peuvent être observées à la lumière mais la solution ne doit pas contenir de particules.

Présentation

Boîte de 1g (Figure 1):

1. Une flacon avec 1 g de fibrinogène humain
2. Filter: Pall® Filtre seringue
3. Dispositif de Prélèvement : Mini-Spike® Dispositif de Prélèvement



Figure 1

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
CSL Behring GmbH

CSL Behring
Riastap 1g
PI/BE/fr

Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Allemagne

Numéro d' autorisation de mise sur le marché:

Belgique: BE380073

Luxembourg: 2011010167

Délivrance: Médicament sur prescription médicale.

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

Riastap 1 g powder for solution for injection/infusion	Royaume Uni
Riastap 1g, poudre pour solution injectable/perfusion	France
Riastap 1g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Slovénie
Riastap 1 g	Allemagne, Irlande
Riastap	Belgique, Chypre, Danemark,
	Finlande, Grèce, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pologne,
	Slovaquie, Espagne, Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est .

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé

Posologie

La concentration (fonctionnelle) en fibrinogène doit être déterminée afin de calculer la posologie individuelle. La posologie et la fréquence de l'administration doivent être déterminées sur une base individuelle par la mesure régulière de la concentration plasmatique en fibrinogène et le contrôle continu de l'état clinique du patient et d'autres traitements de substitution utilisés.

Les valeurs normales sont comprises entre 1.5 à 4.5 g/l. Le seuil critique de fibrinogène plasmatique au-dessous duquel les hémorragies peuvent se produire est de 0.5 à 1.0 g/l. En cas d'intervention chirurgicale majeure, la surveillance précise du traitement de substitution par des analyses de coagulation est essentielle.

Dose initiale :

Si la concentration en fibrinogène du patient n'est pas connue, la dose recommandée est de 70 mg par kilogramme de poids corporel administré par voie intraveineuse.

Dose suivante :

La concentration cible (1 g/l) pour des événements mineurs (par exemple épistaxis, saignement intramusculaire ou ménorragie) devrait être maintenue pendant au moins trois jours. La concentration cible (1.5 g/l) pour des événements majeurs (par exemple le trauma crânien ou l'hémorragie intracrânienne) devrait être maintenue pendant 7 jours.

Dose de fibrinogène = $\left[\text{Concentration cible (g/l)} - \text{concentration mesurée (g/l)} \right]$

Posologie pour les nouveau-nés, les enfants en bas âge et les enfants :

Des données limitées chez les enfants obtenues dans les études cliniques à la concentration de Riastap sont disponibles. Compte tenu de ces études et de l'expérience clinique durable avec les spécialités contenant du fibrinogène, la posologie recommandée dans le traitement des enfants est la même que celle pour les adultes.

Mode d'administration

Instructions générales

- La reconstitution et le prélèvement doivent être effectués en conditions aseptiques.
- La solution reconstituée doit être contrôlée visuellement avant administration pour y déterminer la présence éventuelle de particules de matière ou une décoloration.
- La solution reconstituée est incolore à jaunâtre, claire à légèrement opalescente et de pH neutre. N'utilisez pas de solutions troubles ou contenant des dépôts.

Reconstitution

- Amener le flacon de solvant et celui de poudre non ouverts à la température corporelle ou de la pièce (ne pas dépasser +37°C)
- Riastap doit être reconstitué avec 50 ml d'eau pour préparations injectables (non fourni)
- Se laver les mains ou mettre des gants avant de reconstituer le produit
- Retirer la capsule protectrice du flacon de Riastap pour découvrir la partie centrale du bouchon.
- Nettoyer la surface du bouchon du flacon de perfusion avec une solution antiseptique et laisser sécher.
- Transférer le solvant à l'aide d'un dispositif de transfert approprié dans le flacon de perfusion. S'assurer de l'imprégnation complète de la poudre.
- Imprimer au flacon un léger mouvement de rotation jusqu'à dissolution complète de la poudre et obtention de la solution prête à administrer. Éviter de secouer le flacon car cela pourrait générer l'apparition de mousse. Généralement, la poudre se dissout dans environ 5 minutes. Il ne devrait pas prendre plus de 15 minutes pour se dissoudre complètement.
- Ouvrir le blister en plastique contenant le dispositif de prélèvement (dispositif de prélèvement Mini-Spike®) fourni avec Riastap (Figure 2).



Figure 2

- Prendre le dispositif de prélèvement fourni et l'insérer dans le bouchon du flacon contenant le produit reconstitué (Figure 3).



Figure 3

- Après avoir inséré le dispositif de prélèvement, retirer le capuchon. Après avoir retiré le capuchon, ne pas toucher la surface exposée. Ouvrir le blister du filtre (Filtre seringue Pall®) fourni avec Riastap (Figure 4).



Figure 4

- Visser la seringue sur le filtre (Figure 5).



Figure 5

- Visser la seringue avec le filtre sur le dispositif de prélèvement (Figure 6).



Figure 6

- Aspirer le produit reconstitué dans la seringue (Figure 7).



Figure 7

- Une fois terminé, **retirer le filtre, le dispositif de prélèvement et le flacon vide de la seringue**, les jeter selon la réglementation en vigueur et procéder à l'administration comme d'habitude.
- Le produit reconstitué doit être administré immédiatement par une ligne séparée de perfusion.
- Eviter que du sang ne pénètre dans les seringues remplies de produit.

Administration

L'utilisation d'un kit de perfusion est recommandée pour l'administration de la solution reconstituée à température ambiante. La solution reconstituée doit être injecté ou perfusé lentement à un débit confortable pour le patient. Le débit d'injection ou de perfusion ne devrait pas dépasser approximativement 5 ml/min.