

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Riastap 1 g

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie.  
Humaan fibrinogeen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u..
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Riastap en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS RIASTAP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

### *Wat is Riastap?*

Riastap bevat humaan fibrinogeen, een eiwit dat een belangrijke rol speelt in de bloedstolling (coagulatie).

Een tekort aan fibrinogeen betekent dat het bloed niet zo snel stolt als het zou moeten. Daardoor ontstaat er een grotere neiging tot bloedingen. Door humaan fibrinogeen te vervangen door Riastap worden de stollingsmechanismen weer hersteld.

### *Waarvoor wordt Riastap gebruikt?*

Riastap wordt gebruikt voor het behandelen van acute bloedingen bij patiënten met een aangeboren fibrinogeen tekort (hypo- of afibrinogenemia) en met bloedingsneiging.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

De volgende rubrieken bevatten informatie waarmee uw arts rekening moet houden voordat hij Riastap aan u voorschrijft.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Informeer uw arts als u allergisch bent voor een geneesmiddel of voor bepaalde voeding.**

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u allergische reacties op Riastap heeft ervaren in het verleden. Op advies van uw arts moet u preventief antihistaminica en corticosteroïden nemen.
- als allergische of anafylactische (ernstige allergische reacties die ernstige ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaken) reacties optreden **De toediening van Riastap moet dan onmiddellijk worden gestaakt (zoals de infusie stopzetten).**
- als u een verhoogd risico heeft op de vorming van bloedstolsels (trombose); meerbepaald:
  - bij een hoge dosis of bij herhaalde doses
  - als u een hartaanval heeft gehad (voorgeschiedenis van coronaire hartaandoening of myocardinfarct)
  - als u een leveraandoening heeft
  - als u pas bent geopereerd (postoperatieve patiënten)
  - als u binnenkort wordt geopereerd (preoperatieve patiënten)
  - bij pasgeboren baby's (neonaten)
  - als u een hoger risico heeft op de vorming van bloedstolsels dan normaal (patiënten met een risico op trombo-embolische verschijnselen of gedissemineerde intravasale stolling).

Uw arts zal het voordeel van de behandeling met Riastap zorgvuldig afwegen tegen het risico van deze complicaties.

### *Virale veiligheid*

Als geneesmiddelen worden vervaardigd uit humaan bloed of plasma, worden maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden overgebracht op patiënten. Dit houdt onder meer in:

- een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om de mogelijke dragers van een infectie uit te sluiten, en
- het testen van elke donatie en plasmapool op signalen van virussen/infecties.

De fabrikanten van deze producten lassen in het productieproces van bloed of plasma bepaalde stappen in voor het inactiveren of verwijderen van virussen. Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid van een overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten bij toediening van geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere ziekteverwekkers.

De genomen maatregelen worden verondersteld doeltreffend te zijn voor omhulde virussen, zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV, het aidsvirus), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus (leverontsteking) en voor de niet-omhulde virussen hepatitis A-virus (leverontsteking) en parvovirus B19.

Uw arts kan u aanraden vaccinatie tegen hepatitis A en B te overwegen als u regelmatig/herhaald van humaan plasma afgeleide producten krijgt.

Het is ook sterk aan te raden dat uw arts bij elke toediening van Riastap de datum van toediening en het partijnummer van het product noteert, evenals het geïnjecteerde volume.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

- Gebruikt u naast Riastap nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Riastap mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, behalve met deze vermeld in rubriek “*De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg/Reconstitutie*”.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Riastap mag tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding uitsluitend worden toegediend als dit duidelijk geïndiceerd is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Riastap heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Riastap bevat natrium**

Riastap bevat tot 164 mg (7.1 mmol) natrium per injectieflacon. Dit komt overeen met 11.5 mg (0.5 mmol) natrium per kg lichaamsgewicht van de patiënt als de aanbevolen initiële dosis van 70 mg/kg lichaamsgewicht wordt toegepast. Houd hiermee rekening als u een natriumarm dieet volgt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Behandeling moet gestart worden door en onder het toezicht gebeuren van een arts die ervaring heeft met deze aandoening.

### **Dosering**

De hoeveelheid humaan fibrinogeen die u nodig heeft en de duur van de behandeling is afhankelijk van:

- de ernst van uw ziekte
- de plaats en ernst van de bloeding
- de klinische toestand van de patiënt

### ***Heeft u te veel van dit middel gebruikt?***

Uw arts dient tijdens de behandeling regelmatig de status van uw bloedstolling te controleren. In geval van overdosering bestaat er een verhoogd risico op de ontwikkeling van trombo-embolische complicaties.

Wanneer u teveel Riastap heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Wijze van toediening**

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker (zie rubriek “*De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg*”).

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Neem onmiddellijk contact op met uw arts

- als u veel last krijgt van een bijwerking, of
- als u een bijwerking heeft die niet in deze bijsluiter staat.

De volgende bijwerking werd *zeer vaak* waargenomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Stijging van de lichaamstemperatuur

De volgende bijwerking werd *soms* waargenomen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Een plotselinge allergische reactie (zoals rood worden van de huid, huiduitslag over het hele lichaam, bloeddrukdaling, ademhalingsproblemen).

De volgende bijwerking werd vaak waargenomen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers, maar de incidentie was hoger bij patiënten die geen fibrinogeen ontvingen)

- Verhoogd risico op vorming van bloedstolsels. (zie rubriek 2. " *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*").

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos.
- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- De bereide oplossing wordt bij voorkeur onmiddellijk gebruikt.
- Indien de bereide oplossing niet onmiddellijk wordt toegediend, mag ze maximaal 8 uur bij kamertemperatuur (max. +25 °C) worden bewaard.
- De bereide oplossing mag niet in de koelkast bewaard worden.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

CSL Behring  
Riastap 1g  
PI/BE/nl

---

***De werkzame stof is:***

Humaan fibrinogeen (1g/injectieflacon, na bereiden met 50 ml water voor injectie ongeveer 20 mg/ml.)

Zie rubriek "De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg" voor meer informatie.

***De andere stoffen zijn:***

Humaan albumine, natriumchloride, L-arginine hydrochloride, natriumcitraat, natriumhydroxide (voor pH aanpassing).

Zie de laatste alinea van rubriek 2. "Riastap bevat natrium".

**Hoe ziet Riastap eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Riastap is een wit poeder.

Na oplossen in water voor injectie moet de oplossing helder of licht opaalachtig zijn, d.w.z. ze kan fonkelen als ze tegen het licht wordt gehouden, maar ze mag geen duidelijke partikels bevatten.

***Presentatie***

Verpakking met 1g (Figuur 1):

1. Eén injectieflacon met 1 g humaan fibrinogeen
2. Filter: Pall® Sputfilter
3. Doseerpen: Mini-Spike® Doseerpen



Figuur 1

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

België: BE380073

**Afleveringswijze:** Op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Riastap 1 g powder for solution for injection/infusion  
Riastap 1g, poudre pour solution injectable/perfusion

Verenigd Koninkrijk  
Frankrijk

CSL Behring  
Riastap 1g  
PI/BE/nl

---

Riastap 1g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Slovenië
Riastap 1 g	Duitsland, Ierland
Riastap	België, Cyprus,
Denemarken, Finland, Griekenland, IJsland, Italië, Luxemburg, Malta,	
Noorwegen, Polen, Slowakije, Spanje, Zweden	

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

### ***Dosering***

De (functionele) fibrinogeenspiegel dient te worden bepaald om de individuele dosis te berekenen. De hoeveelheid en de toedieningsfrequentie moeten op individuele basis worden bepaald door regelmatige meting van de individuele plasmaconcentratie van fibrinogeen en een continue monitoring van de klinische toestand van de patiënt en overige toegepaste substitutietherapieën.

De normale plasma fibrinogeenspiegel ligt tussen 1.5 – 4.5 g/l. De kritische fibrinogeenconcentratie in plasma waaronder bloedingen kunnen optreden, bedraagt ongeveer 0.5 – 1.0 g/l. In geval van ernstige chirurgische interventies is een precieze monitoring van de substitutietherapie door middel van stollingstesten essentieel.

### Startdosis

Als de fibrinogeenspiegel van de patiënt niet bekend is, dan bedraagt de aanbevolen dosis 70 mg per kg lichaamsgewicht, intraveneus toegediend.

### Vervolg dosis

De streefwaarde (1 g/l) bij minder ernstige voorvallen (zoals neusbloeding, intramusculaire bloeding of menorrhagie) dient gedurende ten minste drie dagen te worden gehandhaafd. De streefwaarde (1.5 g/l) bij ernstige voorvallen (zoals hoofdletsel of intracraniale bloeding) dient gedurende ten minste 7 dagen te worden gehandhaafd.

$$\text{Dosis fibrinogeen (mg/kg lichaamsgewicht)} = \frac{[\text{Streefwaarde (g/l)} - \text{gemeten concentratie (g/l)}]}{0.017 \text{ (g/l per mg/kg lichaamsgewicht)}}$$

### Dosering bij neonaten, zuigelingen en kinderen

Er zijn weinig gegevens van klinisch onderzoek betreffende de dosering van Riastap bij kinderen. Zowel uit deze onderzoeken als langdurige klinische ervaring met fibrinogeenproducten blijkt dat de aanbevolen doseringen bij de behandeling van kinderen gelijk zijn aan die bij volwassenen.

### ***Wijze van toediening***

#### Algemene instructies

- Het bereiden en opzuigen dient onder aseptische omstandigheden te gebeuren.
- Het gereconstitueerd product moet vóór toediening visueel gecontroleerd worden op partikels en verkleuring.

- De oplossing moet bijna kleurloos tot lichtgeel zijn, helder tot enigszins opalescent zijn, en een neutrale pH hebben. Gebruik geen troebele oplossingen of oplossingen met een neerslag.

### Reconstitutie

- Verwarm zowel het oplosmiddel als het poeder in ongeopende injectieflacons tot kamertemperatuur of lichaamstemperatuur (37°C niet overschrijden).
- Riastap moet opgelost worden in water voor injectie (50 ml, niet meegeleverd).
- Was uw handen of gebruik handschoenen voor reconstitutie van het product.
- Verwijder de beschermkap van de Riastap flacon zodat het centrale deel van de infusiestop zichtbaar wordt.
- Ontsmet het oppervlak van de infusiestop en laat drogen.
- Breng het oplosmiddel met een geschikt overhevelsysteem in de injectieflacon. Zorg ervoor dat het poeder volledig bevochtigd wordt.
- Zwenk de injectieflacon lichtjes tot het poeder opgelost is en aldus klaar is voor toediening. Vermijd hard schudden wat schuimvorming te veroorzaakt. Over het algemeen lost het poeder op in ongeveer 5 minuten. Het mag niet langer dan 15 minuten duren om volledig op te lossen.
- Open de plastic verpakking met de doseerpen (Mini-Spike® Doseerpen), meegeleverd met Riastap (Figuur 2)



Figuur 2

- Neem de meegeleverde doseerpen en druk deze in de infusiestop van de flacon met de gereconstitueerde oplossing (figuur 3)



Figuur 3

- Verwijder de folie nadat de doseerpen is aangebracht. Raak het oppervlak van de doseerpen niet aan nadat de folie is verwijderd.

Open de verpakking met de filter (Pall® Syringe Filter), meegeleverd met Riastap (Figuur 4)



Figuur 4

- Draai de spuit op de filter (Figuur 5)



Figuur 5

- Draai de spuit met de gemonteerde filter op de doseerpen (Figuur 6)



Figuur 6

- Trek de gereconstitueerde oplossing in de spuit (Figuur 7)



Figuur 7

- **Verwijder de filter, doseerpen en lege flacon van de spuit** nadat de oplossing volledig is opgetrokken en gooi deze op de juiste manier weg. Ga verder met de toediening zoals gebruikelijk.
- De gereconstitueerde oplossing dient toegediend te worden via een afzonderlijke injectie/infusielijn.
- Zorg ervoor dat er geen bloed in de naalden komt.

### Toediening

Voor de intraveneuze toediening van de gereconstitueerde oplossing bij kamertemperatuur wordt een standaard infusieset aanbevolen. De bereide oplossing moet geïnjecteerd of geïnfundeerd worden aan een snelheid die comfortabel is voor de patiënt. De injectie- of infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 5 ml/min.