Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Riastap 1 g
Polvere per soluzione iniettabile o infusione
Fibrinogeno umano

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio informi il suo medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Riastap e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Riastap
3. Come usare Riastap
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Riastap
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Riastap e a che cosa serve

Cos'è Riastap
Riastap contiene fibrinogeno umano. Il fibrinogeno umano è una proteina importante per la coagulazione del sangue. Una carenza di fibrinogeno significa una minor capacità del sangue di coagulare, con conseguente aumento della tendenza al sanguinamento. La sostituzione del fibrinogeno umano ottenuta con Riastap normalizza i meccanismi della coagulazione ematica.

Per che cosa si usa Riastap?
Riastap è indicato nel trattamento del sanguinamento in pazienti affetti da carenza congenita di fibrinogeno (ipo- o afibrinogenemia) con tendenza al sanguinamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Riastap
Nei paragrafi che seguono sono riportate informazioni che il medico curante deve considerare prima di somministrarle Riastap.

Non usi Riastap:
- Se è allergico al fibrinogeno umano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
  Informi il medico se è allergico a qualche prodotto medicinale o a qualche alimento.

Avvertenze e precauzioni
- se in passato si sono già manifestate reazioni allergiche a Riastap. Se il medico lo riterrà opportuno, le somministrerà, a scopo preventivo, antistaminici e corticosteroidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **quando si verifica** una reazione allergica o di tipo anafilattico (una reazione allergica grave che causa severa difficoltà di respirazione o senso di vertigini), **la somministrazione di Riastap deve essere interrotta immediatamente.**
- Se vi è il rischio di un'aumentata formazione di coaguli ematici nei vasi sanguigni (trombosi), si deve porre particolare attenzione**:**
  - in caso di somministrazioni di dosi elevate o ripetute;
  - se ha avuto un attacco di cuore (una storia clinica di cardiopatia coronarica o di infarto miocardico);
  - se soffre di una malattia epatica;
  - se ha da poco subito un intervento chirurgico (pazienti nel periodo post-operatorio);
  - se è previsto a breve un intervento chirurgico (pazienti nel periodo pre-operatorio);
  - nei neonati;
  - se presenta una tendenza superiore al normale alla formazione di coaguli ematici (pazienti a rischio di episodi tromboembolici o di coagulazione intravascolare disseminata).

Il medico valuterà con attenzione il rapporto fra i benefici derivanti dal trattamento con Riastap e i rischi derivanti da queste complicanze.

Sicurezza virale

Quando i medicinali sono preparati da sangue o plasma umano, specifiche misure sono messe in atto per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono:

- un'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi e
- il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali presenze di virus / infezioni.

I produttori di questi farmaci inoltre introducono, nel processo di lavorazione del sangue e del plasma, alcuni passaggi capaci di inattivare o di rimuovere i virus. Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di un'infezione non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus o altri tipi di agenti infettivi emergenti o sconosciuti.

Le misure prese sono considerate efficaci per virus capsulati, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV, il virus dell'AIDS), il virus dell'epatite B, il virus dell'epatite C (infiammazione del fegato) e per il virus non capsulato dell'epatite A (infiammazione del fegato).

Le misure prese possono avere un effetto limitato contro i virus non capsulati come il parvovirus B19.

L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per:

- donne in gravidanza (infezione al feto) e
- soggetti con sistema immunitario depresso o affetti da alcuni tipi di anemia (ad es. anemia mediterranea o anemia emolitica).

Se lei usa regolarmente/ripetutamente prodotti derivati da plasma umano, il medico può raccomandarle di considerare la possibilità di effettuare una vaccinazione contro l'epatite A e B.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

E’ fortemente raccomandato di annotare la data di somministrazione, il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che le viene somministrata una dose di Riastap onde disporre di una documentazione del lotto usato.

Altri medicinali e Riastap
- Informi il suo medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- Riastap non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali ad eccezione di quelli riportati al paragrafo “*Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari /Ricostituzione*”.

Gravidanza e allattamento
- Se lei è in gravidanza o allatta, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Durante la gravidanza o l'allattamento, Riastap deve essere usato solo se chiaramente indicato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Riastap non altera, o altera in maniera trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti riguardo alcuni dei componenti di Riastap
Riastap contiene fino a 164 mg (7,1 mmol) di sodio per flaconcino, pari a 11,5 mg (0,5 mmol) di sodio per 1 kg di peso corporeo se al paziente viene somministrata una dose iniziale di 70 mg/kg di peso corporeo. Si raccomanda di considerare questo dato se si sta seguendo una dieta a regime sodico controllato.

3. Come usare Riastap

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento di queste patologie.

Posologia
La quantità necessaria di fibrinogeno umano e la durata della terapia dipendono dai seguenti fattori:
- la gravità della sua malattia;
- la localizzazione e l'entità del sanguinamento;
- le sue condizioni cliniche.

Se usa più Riastap del dovuto
Durante il trattamento, il medico deve, a intervalli regolari, controllare il suo stato coagulativo. In caso di sovradosaggio aumenta il rischio che insorgano complicanze tromboemboliche.

Metodo di somministrazione
Se ha un qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista (veda il paragrafo: *"Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari”*).

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il suo medico
- **se si verifica uno degli effetti indesiderati;**
- **se nota degli effetti indesiderati anche se non descritti in questo foglietto.**

Il seguente effetto indesiderato è stato osservato *molto comunemente* (può interessare più di 1 paziente su 10):
- aumento della temperatura corporea;

Il seguente effetto indesiderato è stato osservato *non comunemente* (può interessare più di un paziente su 100):
- una reazione allergica improvvisa (come ad esempio arrossamento della cute, eruzione cutanea estesa a tutta la superficie corporea, brusca diminuzione della pressione sanguigna, difficoltà respiratoria).

Il seguente effetto indesiderato è stato osservato *comunemente* (può interessare fino a 1 paziente su 10, tuttavia l'incidenza è più alta in pazienti non trattati precedentemente con fibrinogeno):
- rischio di aumentata formazione di coaguli ematici (vedere paragrafo: *2 "Cosa deve sapere prima di usare Riastap"*).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Riastap

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione.

- Conservare in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C).
- Non congelare.
- Conservare il flaconcino nella scatola di cartone esterna per proteggerlo dalla luce.
- Una volta ricostituito, il prodotto deve essere preferibilmente somministrato immediatamente.
- Se il prodotto ricostituito non è somministrato immediatamente, la conservazione a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) non deve superare le 8 ore.
- Il prodotto ricostituito non deve essere conservato in frigorifero.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Riastap

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il principio attivo è:
fibrinogeno umano (1 g/flaconcino; circa 20 mg/mL dopo ricostituzione con 50 mL di acqua per preparazioni iniettabili).
Per ulteriori informazioni vedere paragrafo: *"Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari"*.

Gli altri componenti sono:
Albumina umana, sodio cloruro, L-arginina cloridrato, sodio citrato, sodio idrossido (per la regolazione del pH).
Vedere l'ultima parte del paragrafo 2: "*Informazioni importanti riguardo alcuni dei componenti di Riastap*".

Descrizione dell'aspetto di Riastap e contenuto della confezione
Riastap si presenta come una polvere bianca.
Dopo ricostituzione con acqua per preparazioni iniettabili, la soluzione ottenuta deve risultare trasparente o leggermente opalescente, nel senso che può presentare degli sfarfallii se esaminata in controluce: in ogni caso non deve contenere particelle visibili.

Presentazione
Confezione da 1 g
1 flaconcino da infusione contenente 1 g di fibrinogeno umano

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Riastap 1 g powder for solution for injection/infusion – Regno Unito
Riastap 1g, poudre pour solution injectable/perfusion – Francia
Riastap 1g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje – Slovenia
Riastap 1g – Germania, Irlanda
Riastap – Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Grecia, Islanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Polonia, Slovacchia, Spagna, Svezia.

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Posologia

Per calcolare la dose adeguata per i singoli pazienti occorre determinare il livello di fibrinogeno (funzionale). La quantità da somministrare e la frequenza delle somministrazioni devono essere calcolate su base individuale, mediante regolari misurazioni del livello di fibrinogeno nel plasma,

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

con continuo monitoraggio delle condizioni cliniche del paziente e delle altre terapie sostitutive applicate.

Il livello normale di fibrinogeno nel plasma va da 1,5 - 4,5 g/L. La quantità critica di fibrinogeno nel plasma, al di sotto della quale possono insorgere episodi emorragici, è, approssimativamente, di 0,5 – 1,0 g/L. In caso di interventi di chirurgia maggiore è essenziale un puntuale monitoraggio della terapia sostitutiva mediante test della coagulazione.

Dose iniziale
Se non è noto il livello di fibrinogeno del paziente, si raccomanda la somministrazione per via endovenosa di una dose pari a 70 mg per kg di peso corporeo (p.c.).

Dose successiva
Il livello target (1 g/L), in caso di episodi emorragici minori (ad es. epistassi, sanguinamento intramuscolare o menorragia), deve essere mantenuto per almeno tre giorni. In caso di episodi emorragici di maggior importanza (ad es. trauma cranico o emorragia intracranica) il livello target (1,5 g/L) deve essere mantenuto per 7 giorni.

$$\text{Dose di fibrinogeno (mg/kg di peso corporeo)} = \frac{[\text{livello target (g/L)} - \text{quantità misurata (g/L)}]}{0{,}017 \text{ (g/L per mg/kg di peso corporeo)}}$$

Posologia per neonati, bambini e ragazzi
Per quanto riguarda l'impiego pediatrico di Riastap sono disponibili pochi dati da studi clinici. Dai risultati di questi studi, nonché dalla pluriennale esperienza clinica acquisita nell'impiego di prodotti a base di fibrinogeno, il dosaggio raccomandato nel trattamento dei bambini è lo stesso consigliato per i pazienti adulti.

Modo di somministrazione

Istruzioni generali
- La ricostituzione e il prelievo devono essere effettuati in condizioni asettiche.
- Dopo la sua ricostituzione, il prodotto va ispezionato visivamente prima della somministrazione, per controllare l'assenza di particelle o di decolorazioni.
- La soluzione si deve presentare praticamente incolore o tendente al giallo, limpida o leggermente opalescente e con pH neutro. Non usare soluzioni torbide o contenenti residui.

Ricostituzione
- Senza aprire i flaconcini, riscaldare a temperatura corporea o a temperatura ambiente (non oltre 37 °C) sia il solvente che la polvere del principio attivo.
- La ricostituzione di Riastap deve essere effettuata impiegando acqua per preparazioni iniettabili (50 mL, non inclusa).
- Togliere il cappuccio di alluminio dal flaconcino di Riastap in modo da mettere in vista l'area centrale del tappo per infusione.
- Con soluzione antisettica pulire la superficie del tappo, lasciandola poi asciugare.
- Mediante un adatto dispositivo di trasferimento, trasferire il solvente nel flaconcino da infusione. Assicurarsi che la polvere sia completamente bagnata dal solvente.
- Far ruotare gentilmente il flaconcino fino a quando sarà completata la ricostituzione; a questo punto la soluzione sarà pronta per la somministrazione. Non agitare eccessivamente il

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

flaconcino onde evitare la formazione di schiuma. La ricostituzione del liofilizzato deve completarsi entro un tempo massimo di 15 minuti (in genere, tra 5 e 10 minuti).
- Il prodotto, una volta ricostituito, deve essere somministrato immediatamente, impiegando una linea di iniezione/infusione separata.
- Fare attenzione che nelle siringhe riempite con il prodotto non entri sangue.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Somministrazione

Si raccomanda l'utilizzo di un set di infusione standard per la somministrazione endovenosa della soluzione ricostituita a temperatura ambiente. La soluzione ricostituita deve essere iniettata o infusa lentamente, cioè a una velocità di somministrazione che sia accettabile per il paziente. La velocità di iniezione o di infusione non deve superare approssimativamente il valore di 5 mL per minuto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Riastap 1 g
Polvere per soluzione iniettabile o infusione
Fibrinogeno umano

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio informi il suo medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Riastap e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Riastap
3. Come usare Riastap
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Riastap
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Riastap e a che cosa serve

Cos'è Riastap
Riastap contiene fibrinogeno umano. Il fibrinogeno umano è una proteina importante per la coagulazione del sangue. Una carenza di fibrinogeno significa una minor capacità del sangue di coagulare, con conseguente aumento della tendenza al sanguinamento. La sostituzione del fibrinogeno umano ottenuta con Riastap normalizza i meccanismi della coagulazione ematica.

Per che cosa si usa Riastap?
Riastap è indicato nel trattamento del sanguinamento in pazienti affetti da carenza congenita di fibrinogeno (ipo- o afibrinogenemia) con tendenza al sanguinamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Riastap
Nei paragrafi che seguono sono riportate informazioni che il medico curante deve considerare prima di somministrarle Riastap.

Non usi Riastap:
- Se è allergico al fibrinogeno umano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
  Informi il medico se è allergico a qualche prodotto medicinale o a qualche alimento.

Avvertenze e precauzioni
- se in passato si sono già manifestate reazioni allergiche a Riastap. Se il medico lo riterrà opportuno, le somministrerà, a scopo preventivo, antistaminici e corticosteroidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **quando si verifica** una reazione allergica o di tipo anafilattico (una reazione allergica grave che causa severa difficoltà di respirazione o senso di vertigini), **la somministrazione di Riastap deve essere interrotta immediatamente.**
- Se vi è il rischio di un'aumentata formazione di coaguli ematici nei vasi sanguigni (trombosi), si deve porre particolare attenzione**:**
  - in caso di somministrazioni di dosi elevate o ripetute;
  - se ha avuto un attacco di cuore (una storia clinica di cardiopatia coronarica o di infarto miocardico);
  - se soffre di una malattia epatica;
  - se ha da poco subito un intervento chirurgico (pazienti nel periodo post-operatorio);
  - se è previsto a breve un intervento chirurgico (pazienti nel periodo pre-operatorio);
  - nei neonati;
  - se presenta una tendenza superiore al normale alla formazione di coaguli ematici (pazienti a rischio di episodi tromboembolici o di coagulazione intravascolare disseminata).

Il medico valuterà con attenzione il rapporto fra i benefici derivanti dal trattamento con Riastap e i rischi derivanti da queste complicanze.

Sicurezza virale

Quando i medicinali sono preparati da sangue o plasma umano, specifiche misure sono messe in atto per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono:

- un'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi e
- il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali presenze di virus / infezioni.

I produttori di questi farmaci inoltre introducono, nel processo di lavorazione del sangue e del plasma, alcuni passaggi capaci di inattivare o di rimuovere i virus. Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di un'infezione non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus o altri tipi di agenti infettivi emergenti o sconosciuti.

Le misure prese sono considerate efficaci per virus capsulati, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV, il virus dell'AIDS), il virus dell'epatite B, il virus dell'epatite C (infiammazione del fegato) e per il virus non capsulato dell'epatite A (infiammazione del fegato).

Le misure prese possono avere un effetto limitato contro i virus non capsulati come il parvovirus B19.

L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per:

- donne in gravidanza (infezione al feto) e
- soggetti con sistema immunitario depresso o affetti da alcuni tipi di anemia (ad es. anemia mediterranea o anemia emolitica).

Se lei usa regolarmente/ripetutamente prodotti derivati da plasma umano, il medico può raccomandarle di considerare la possibilità di effettuare una vaccinazione contro l'epatite A e B.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

E’ fortemente raccomandato di annotare la data di somministrazione, il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che le viene somministrata una dose di Riastap onde disporre di una documentazione del lotto usato.

Altri medicinali e Riastap
- Informi il suo medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- Riastap non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali ad eccezione di quelli riportati al paragrafo “*Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari /Ricostituzione*”.

Gravidanza e allattamento
- Se lei è in gravidanza o allatta, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Durante la gravidanza o l'allattamento, Riastap deve essere usato solo se chiaramente indicato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Riastap non altera, o altera in maniera trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti riguardo alcuni dei componenti di Riastap
Riastap contiene fino a 164 mg (7,1 mmol) di sodio per flaconcino, pari a 11,5 mg (0,5 mmol) di sodio per 1 kg di peso corporeo se al paziente viene somministrata una dose iniziale di 70 mg/kg di peso corporeo. Si raccomanda di considerare questo dato se si sta seguendo una dieta a regime sodico controllato.

3. Come usare Riastap

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento di queste patologie.

Posologia
La quantità necessaria di fibrinogeno umano e la durata della terapia dipendono dai seguenti fattori:
- la gravità della sua malattia;
- la localizzazione e l'entità del sanguinamento;
- le sue condizioni cliniche.

Se usa più Riastap del dovuto
Durante il trattamento, il medico deve, a intervalli regolari, controllare il suo stato coagulativo. In caso di sovradosaggio aumenta il rischio che insorgano complicanze tromboemboliche.

Metodo di somministrazione
Se ha un qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista (veda il paragrafo: *"Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari” "*).

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il suo medico
- **se si verifica uno degli effetti indesiderati;**
- **se nota degli effetti indesiderati anche se non descritti in questo foglietto.**

Il seguente effetto indesiderato è stato osservato *molto comunemente* (può interessare più di 1 paziente su 10):
- aumento della temperatura corporea;

Il seguente effetto indesiderato è stato osservato *non comunemente* (può interessare più di un paziente su 100):
- una reazione allergica improvvisa (come ad esempio arrossamento della cute, eruzione cutanea estesa a tutta la superficie corporea, brusca diminuzione della pressione sanguigna, difficoltà respiratoria).

Il seguente effetto indesiderato è stato osservato *comunemente* (può interessare fino a 1 paziente su 10, tuttavia l'incidenza è più alta in pazienti non trattati precedentemente con fibrinogeno):
- rischio di aumentata formazione di coaguli ematici (vedere paragrafo: *2 "Cosa deve sapere prima di usare Riastap"*).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Riastap

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Conservare in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C).
- Non congelare.
- Conservare il flaconcino nella scatola di cartone esterna per proteggerlo dalla luce.
- Una volta ricostituito, il prodotto deve essere preferibilmente somministrato immediatamente.
- Se il prodotto ricostituito non è somministrato immediatamente, la conservazione a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) non deve superare le 8 ore.
- Il prodotto ricostituito non deve essere conservato in frigorifero.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Riastap

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il principio attivo è:
fibrinogeno umano (1 g/flaconcino; circa 20 mg/mL dopo ricostituzione con 50 mL di acqua per preparazioni iniettabili).
Per ulteriori informazioni vedere paragrafo: *"Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari"*.

Gli altri componenti sono:
Albumina umana, sodio cloruro, L-arginina cloridrato, sodio citrato, sodio idrossido (per la regolazione del pH).
Vedere l'ultima parte del paragrafo 2: "*Informazioni importanti riguardo alcuni dei componenti di Riastap*".

Descrizione dell'aspetto di Riastap e contenuto della confezione
Riastap si presenta come una polvere bianca.
Dopo ricostituzione con acqua per preparazioni iniettabili, la soluzione ottenuta deve risultare trasparente o leggermente opalescente, nel senso che può presentare degli sfarfallii se esaminata in controluce: in ogni caso non deve contenere particelle visibili.

Presentazione
Confezione da 1 g (Figura 1)
1. Un flaconcino da infusione contenente 1 g di fibrinogeno umano.
2. Filtro: Filtro Pall per siringa.
3. Dispositivo di trasferimento: *Mini-Spike Dispensing Pin*.



Figura 1

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Riastap 1 g powder for solution for injection/infusion – Regno Unito
Riastap 1g, poudre pour solution injectable/perfusion – Francia
Riastap 1g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje – Slovenia
Riastap 1g – Germania, Irlanda
Riastap – Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Grecia, Islanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Polonia, Slovacchia, Spagna, Svezia.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Posologia

Per calcolare la dose adeguata per i singoli pazienti occorre determinare il livello di fibrinogeno (funzionale). La quantità da somministrare e la frequenza delle somministrazioni devono essere calcolate su base individuale, mediante regolari misurazioni del livello di fibrinogeno nel plasma, con continuo monitoraggio delle condizioni cliniche del paziente e delle altre terapie sostitutive applicate.

Il livello normale di fibrinogeno nel plasma va da 1,5 - 4,5 g/L. La quantità critica di fibrinogeno nel plasma, al di sotto della quale possono insorgere episodi emorragici, è, approssimativamente, di 0,5 – 1,0 g/L. In caso di interventi di chirurgia maggiore è essenziale un puntuale monitoraggio della terapia sostitutiva mediante test della coagulazione.

Dose iniziale
Se non è noto il livello di fibrinogeno del paziente, si raccomanda la somministrazione per via endovenosa di una dose pari a 70 mg per kg di peso corporeo (p.c.).

Dose successiva
Il livello target (1 g/L), in caso di episodi emorragici minori (ad es. epistassi, sanguinamento intramuscolare o menorragia), deve essere mantenuto per almeno tre giorni. In caso di episodi emorragici di maggior importanza (ad es. trauma cranico o emorragia intracranica) il livello target (1,5 g/L) deve essere mantenuto per 7 giorni.

$$\text{Dose di fibrinogeno (mg/kg di peso corporeo)} = \frac{\text{[livello target (g/L) – quantità misurata (g/L)]}}{\text{0,017 (g/L per mg/kg di peso corporeo)}}$$

Posologia per neonati, bambini e ragazzi
Per quanto riguarda l'impiego pediatrico di Riastap sono disponibili pochi dati da studi clinici. Dai risultati di questi studi, nonché dalla pluriennale esperienza clinica acquisita nell'impiego di prodotti a base di fibrinogeno, il dosaggio raccomandato nel trattamento dei bambini è lo stesso consigliato per i pazienti adulti.

Modo di somministrazione

Istruzioni generali
- La ricostituzione e il prelievo devono essere effettuati in condizioni asettiche.
- Dopo la sua ricostituzione, il prodotto va ispezionato visivamente prima della somministrazione, per controllare l'assenza di particelle o di decolorazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- La soluzione si deve presentare praticamente incolore o tendente al giallo, limpida o leggermente opalescente e con pH neutro. Non usare soluzioni torbide o contenenti residui.

Ricostituzione

- Senza aprire i flaconcini, riscaldare a temperatura corporea o a temperatura ambiente (non oltre 37 °C) sia il solvente che la polvere del principio attivo.
- La ricostituzione di Riastap deve essere effettuata impiegando acqua per preparazioni iniettabili (50 mL, non inclusa).
- Lavare le mani o usare i guanti prima di ricostituire il prodotto.
- Togliere il cappuccio di alluminio dal flaconcino di Riastap in modo da mettere in vista l'area centrale del tappo per infusione.
- Con soluzione antisettica pulire la superficie del tappo, lasciandola poi asciugare.
- Mediante un adatto dispositivo di trasferimento, trasferire il solvente nel flaconcino da infusione. Assicurarsi che la polvere sia completamente bagnata dal solvente.
- Far ruotare gentilmente il flaconcino fino a quando sarà completata la ricostituzione; a questo punto la soluzione sarà pronta per la somministrazione. Non agitare eccessivamente il flaconcino onde evitare la formazione di schiuma. La ricostituzione del liofilizzato deve completarsi entro un tempo massimo di 15 minuti (in genere, tra 5 e 10 minuti).
- Aprire il blister di plastica contenente il dispositivo di trasferimento (*Mini-Spike Dispensing Pin*) fornito con Riastap (Figura 2)


Figura 2

- Prendere il dispositivo di trasferimento fornito e inserirlo nel tappo del flaconcino contenente il prodotto ricostituito (Figura 3).


Figura 3

- Dopo aver inserito il dispositivo di trasferimento, rimuovere il cappuccio. Dopo aver rimosso il cappuccio non toccare la superficie esposta.
- Aprire il blister contenente il filtro (Filtro Pall per siringa) fornito con Riastap (Figura 4).

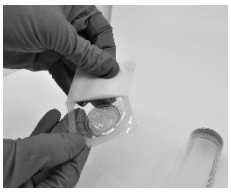
Figura 4

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Avvitare la siringa sul filtro (Figura 5).



Figura 5

- Avvitare la siringa con il filtro inserito sul dispositivo di trasferimento (Figura 6).



Figura 6

- Aspirare il prodotto ricostituito all'interno della siringa (Figura 7).


Figura 7

- Al termine**, rimuovere il filtro, il dispositivo di trasferimento e il flaconcino vuoto dalla siringa**, smaltire correttamente e procedere alla somministrazione come di consueto.
- Il prodotto, una volta ricostituito, deve essere somministrato immediatamente, impiegando una linea di iniezione/infusione separata.
- Fare attenzione che nelle siringhe riempite con il prodotto non entri sangue.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Somministrazione

Si raccomanda l'utilizzo di un set di infusione standard per la somministrazione endovenosa della soluzione ricostituita a temperatura ambiente. La soluzione ricostituita deve essere iniettata o infusa lentamente, cioè a una velocità di somministrazione che sia accettabile per il paziente. La velocità di iniezione o di infusione non deve superare approssimativamente il valore di 5 mL per minuto.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).