

# RIASTAP®: INSTRUCTIONS DE RECONSTITUTION

REGARDEZ  
LA VIDEOS

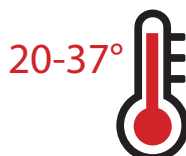


- INSTRUCTIONS GÉNÉRALES**
- ▶ La reconstitution et le prélèvement doivent être effectués dans des conditions aseptiques.
  - ▶ Vérifiez que vous disposez de toutes les pièces nécessaires: Mini-Spike® dispositif de prélèvement, Pall® Filtre seringue, une seringue adéquate (non fournie), de l'eau pour préparations injectables (non fournie).

## 1. DISSOUDRE LA POUDRE



Riastap® doit être reconstitué avec 50 ml d'eau pour préparations injectables (50ml).



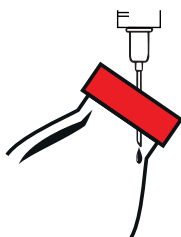
Dans les flacons fermés, amener l'eau et la poudre à température ambiante ou corporelle pour une dissolution plus facile (maximum 37°C).



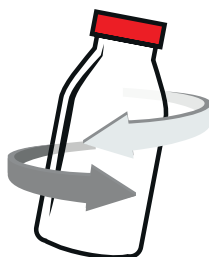
Se laver les mains ou mettre des gants. Retirer la capsule protectrice du flacon de Riastap®. Désinfecter la surface du bouchon du flacon et laisser sécher.

### ASTUCE

Transférer le solvant le long de la paroi du flacon



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.

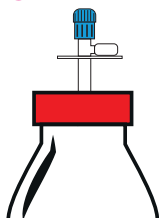


Faire tourner doucement le flacon jusqu'à dissolution complète de la poudre. Éviter de secouer le flacon car cela pourrait générer l'apparition de mousse. La reconstitution prend environ 5-10 minutes.

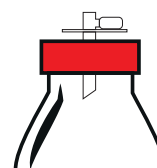


Contrôler visuellement la solution reconstituée avant administration (absence de particules ou une décoloration). Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant des dépôts.

## 2. ASPIRER LE MÉDICAMENT RECONSTITUÉ



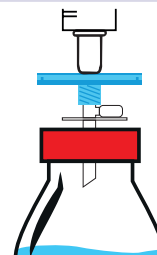
Ouvrir le blister du dispositif de prélèvement Mini-Spike® et l'insérer dans le bouchon du flacon contenant le produit reconstitué.



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 seringue Pall® et visser la seringue sur le filtre. Ensuite visser la seringue avec le filtre sur le dispositif de prélèvement.



Aspirer le produit reconstitué dans la seringue.

### REMARQUES COMPLÉMENTAIRES

- ▶ Le produit reconstitué doit être administré immédiatement via une ligne séparée de perfusion.
- ▶ Éviter que du sang ne pénètre dans les seringues remplies de produit.
- ▶ Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.





## Riastap1g

**Dénomination du médicament et forme pharmaceutique:** Riastap 1g, Poudre pour solution injectable/perfusion. Poudre blanche.**Composition qualitative et quantitative:** Chaque flacon contient 1 g de fibrinogène humain. Le produit reconstitué avec 50 ml d'eau pour préparations injectables contient approximativement 20mg/ml de fibrinogène humain. Le contenu de fibrinogène est déterminé conformément à la monographie de la Pharmacopée Européenne pour fibrinogène humain. Excipients à effet notoire: Sodium jusqu'à 164 mg (7,1 mmol) pour un flacon. **Indications thérapeutiques:** Ce médicament est indiqué dans le traitement des saignements chez les patients présentant une hypo-ou une afibrinogénémie congénitale avec une tendance aux saignements.**Posologie:** Le traitement doit être initié sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles de coagulation. La posologie et la durée d'un traitement de substitution dépendent de la sévérité des troubles, de l'importance et du lieu de l'hémorragie et l'état clinique du patient. 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 4.5g/l. Le seuil critique de fibrinogène plasmatique au-dessous duquel les hémorragies peuvent se produire est de 0.5 à 1.0g/l. En cas d'intervention chirurgicale majeure, la surveillance précise du traitement de substitution par des tests 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 (1g/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 traumatisme crânien ou l'hémorragie intracrânienne) devrait être maintenue pendant sept jours.

Dose de fibrinogène (mg/kg de poids corporel) =  $\frac{\text{Concentration cible (g/l)} - \text{concentration mesurée (g/l)}}{0.017 \text{ (g/l par mg/kg de poids corporel)}}$

**Posologie pour les nouveau-nés, les enfants en bas âge et les enfants:** Il existe peu de données issues de la recherche clinique chez les enfants. 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:** Injection ou perfusion intraveineuse. Riastap doit être reconstitué selon les modalités décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit. Avant administration, la solution reconstituée doit être amenée à la température ambiante ou corporelle, puis être injectée ou perfusée lentement à un débit confortable pour le patient. Le débit d'injection ou de perfusion ne doit pas dépasser approximativement 5ml par minute. **Contre-indications:** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **Effets indésirables:** Très fréquent: Pyrexie. Fréquent: Événements thromboemboliques (voir le Résumé des Caractéristiques du Produit). Peu fréquent: Réactions anaphylactiques (choc anaphylactique). Inconnu: Réactions allergiques (y compris urticaire généralisée, éruption cutanée, dyspnée, tachycardie, nausées, vomissements, frissons, pyrexie, douleur thoracique, toux, baisse de la tension artérielle). Pour la sécurité relative aux agents transmissibles, voir Résumé des Caractéristiques du Produit.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:  
**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé-Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

**Titulaire de l'enregistrement sur le marché:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring Straße 76, D-35041 Marburg, Allemagne-  
BE380073, **Date de mise à jour du texte:** 05/2023. Sur prescription médicale.