

RIASTAP®: INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK EN VERWERKING

Gebaseerd op de nieuwe bijsluiters met introductie van filter en doseerpen

ALGEMENE INSTRUCTIES

- ▶ Het bereiden en opzuigen dient onder aseptische omstandigheden te gebeuren.
- ▶ Controleer dat u alle nodige onderdelen hebt: Mini-Spike® Doseerpen, Pall® Spuitfilter, geschikte spuit (niet meegeleverd), water voor injectie (niet meegeleverd).

1. OPlossen VAN HET POEDER

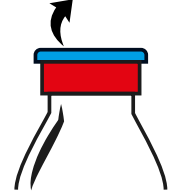


Riastap® moet opgelost worden in **water voor injectie** (50ml).

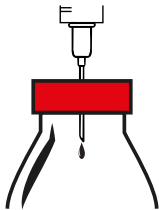
20-37°



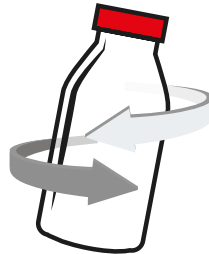
Breng zowel het water als het poeder tot kamer- of lichaamstemperatuur in ongeopende flacon om vlot op te lossen.



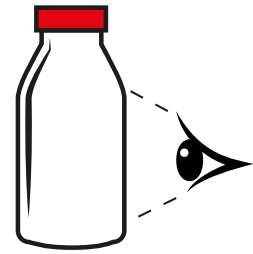
Was uw handen of gebruik handschoenen. Verwijder de beschermkap van de Riastap® flacon. Ontmet het oppervlak van de infusiedop en laat drogen.



Breng het oplosmiddel met een geschikt overhevelsysteem in de injectieflacon. Bevochtig het poeder volledig.

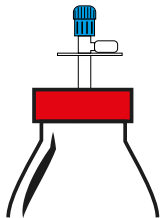


Zwenk de injectieflacon lichtjes tot het poeder opgelost is. Vermijd hard schudden tegen schuimvorming. Over het algemeen is het poeder opgelost tussen de 5-10 minuten.

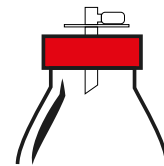


Controleer het gereconstitueerd product vóór toediening visueel op partikels en verkleuring. Gebruik geen troebele oplossing of oplossing met neerslag.

2. OPNEMEN VAN HET GERECONSTITUEERDE GENEESMIDDEL



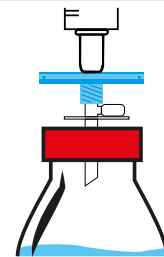
Open de verpakking van de Mini-Spike® doseerpen en druk deze in de infusiestop van de flacon met gereconstitueerde oplossing.



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



Open de verpakking met de Pall® Syringe Filter en draai de spuit op de filter. Draai vervolgens de spuit met de gemonteerde filter op de doseerpen.



Trek de gereconstitueerde oplossing op in de spuit voor toediening.

VERDERE OPMERKINGEN

- ▶ De gereconstitueerde oplossing dient toegediend te worden via een afzonderlijke injectie/infusielijn.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen bloed in de naalden komt.
- ▶ Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.





Riastap 1g

Naam van het geneesmiddel en farmaceutische vorm: Riastap 1g, Poeder voor oplossing voor injectie/ infusie. Wit poeder. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Riastap 1g wordt aangeboden onder de vorm van een poeder voor oplossing voor injectie of infusie en bevat 1 g humaan fibrinogeen per injectieflacon. Het product bevat ongeveer 20 mg/ml humaan fibrinogeen na reconstitutie met 50 ml water voor injectie. De hoeveelheid stolbaar fibrinogeen wordt bepaald volgens de monografie van de Europese Farmacopee voor humaan fibrinogeen. Hulpstoffen met bekend effect: Natrium tot 164 mg (7.1 mmol) per injectieflacon. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie Samenvatting van de Productkenmerken. **Therapeutische indicaties:** Behandeling van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afibrinogenemie met bloedingsneiging. **Dosering:** De behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van stollingsziekten. De dosering en de duur van de substitutiebehandeling is afhankelijk van de ernst van de stoornis, de locatie en ernst van de bloeding en de klinische toestand van de patiënt. 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 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 (LG), intraveneus toegediend. **Vervolg dosis:** De streefwaarde (1 g/l) bij minder ernstige voorvallen (bijvoorbeeld neusbloeding, intramusculaire bloeding of menorrhagie) dient gedurende ten minste drie dagen te worden gehandhaafd. De streefwaarde (1,5 g/l) bij ernstige voorvallen (bijvoorbeeld hoofdletsel of intracranieële 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 uit langdurige klinische ervaring met fibrinogeenproducten blijkt dat de aanbevolen doseringen bij de behandeling van kinderen gelijk zijn aan die bij volwassenen. **Wijze van toediening:** Intraveneuze infusie of injectie. Los Riastap op zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken. De gereconstitueerde oplossing vóór toediening opwarmen tot kamertemperatuur, daarna langzaam injecteren of infunderen met een snelheid die comfortabel is voor de patiënt. De injectie- of infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 5 ml/min. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen, vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken. **Bijwerkingen:** De tabel bevat zowel de bijwerkingen die werden vastgesteld in klinische studies als de bijwerkingen die tijdens de postmarketingervaring werden gezien. De frequenties die in de tabel worden weergegeven, zijn gebaseerd op samengevoegde analyses van twee door de firma gesponsorde, placebo gecontroleerde, klinische studies die werden uitgevoerd bij aortachirurgie met of zonder andere chirurgische procedures [BI3023-2002 (N=61) en BI3023-3002 (N=152)] op basis van de volgende conventie: zeer vaak: ($\geq 1/10$); vaak: ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms: ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden: ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden: ($< 1/10.000$) Aangezien deze studies slechts werden uitgevoerd bij een beperkte populatie van aortachirurgie, vormt de incidentie van de bijwerkingen in deze studies mogelijk geen weerslag van de incidenties die in de klinische praktijk worden gezien en is de incidentie van bijwerkingen in klinische settings buiten de bestudeerde indicatie niet bekend.

MedDRA SOC	Bijwerkingen	Frequentie (Bij aortachirurgie met of zonder andere chirurgische procedures)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pyrexie	Zeer vaak
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische Reacties (anafylactische shock inbegrepen)	Soms
	Allergische reacties (met inbegrip van gegeneraliseerde urticaria, huiduitslag, dyspneu, tachycardie, nausea, braken, rillingen, pyrexie, pijn op de borst, hoesten, daling van de bloeddruk)	Onbekend
Bloedvataandoeningen	Trombo-embolische complicaties* (zie rubriek 4.4)	Vaak**

* Er zijn geïsoleerde gevallen geweest met een fatale afloop.

** Gebaseerd op de resultaten van twee klinische studies (aortachirurgie met of zonder andere chirurgische procedures) was de samengevoegde incidentie van trombo-embolische complicaties lager bij met fibrinogeen behandelde proefpersonen (N=8, 7,4%) dan met de placebo (N=11, 10,4%).

Voor de veiligheid ten aanzien van overdraagbare stoffen, zie samenvatting van de productkenmerken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Duitsland, BE380073. **Datum van herziening van de tekst:** 04/2020. Op medisch voorschrift.