

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

*Fibrogammin 250 IE
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung*

*Fibrogammin 1250 IE
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung*

Blutgerinnungsfaktor XIII vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Fibrogammin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fibrogammin beachten?
3. Wie ist Fibrogammin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fibrogammin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fibrogammin und wofür wird es angewendet?

Fibrogammin ist ein gereinigtes Konzentrat des Blutgerinnungsfaktors XIII. Es wird aus menschlichem Plasma gewonnen und liegt als weißes Pulver vor.

Fibrogammin besteht aus gefriergetrocknetem (lyophilisiertem) Pulver und Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zur Herstellung einer Lösung zur intravenösen (in eine Vene) Anwendung.

Fibrogammin wird angewendet für Erwachsene und Kinder zur:

- Behandlung für die Prophylaxe des angeborenen Mangels an Faktor XIII.
- perioperativen Behandlung von chirurgischen Blutungen bei angeborenem FXIII Mangel.

Fibrogammin wird weiters angewendet zur:

- Behandlung von verstärkter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese), bedingt oder mitbedingt durch erworbenen Faktor-XIII-Mangel.
- unterstützenden Behandlung bei Wundheilungsstörungen, insbesondere bei Unterschenkelgeschwür (Ulcus cruris), nach ausgedehnten Operationen und Verletzungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fibrogammin beachten?

Fibrogammin darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich gegen Blutgerinnungsfaktor XIII vom Menschen oder einen der sonstigen Bestandteile von Fibrogammin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Falls Sie bereits eine allergische Reaktion mit Symptomen wie Nesselsucht (am gesamten Körper), Hautrötung, Blutdruckabfall und Atembeschwerden auf das Präparat bekommen haben, können vorbeugend Medikamente wie Antihistaminika und Kortikosteroide (Medikamente zur Behandlung von Allergien) verabreicht werden.

Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung von Fibrogammin sind möglich. Falls Symptome einer Überempfindlichkeit (wie quaddelartiger Hautausschlag, generalisierte Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, Stridor (pfeifendes Atemgeräusch), Blutdruckabfall und Anaphylaxie(plötzliche allergische Reaktion) auftreten, sollte die Fibrogammin-Infusion sofort gestoppt werden. Bei einem Schock sollen die aktuellen medizinischen Richtlinien zur Schockbehandlung beachtet werden.

Bei frischen Thrombosen ist Vorsicht geboten.

Immunogenität

Die Bildung neutralisierender Antikörper (Inhibitoren) gegen FXIII ist eine bekannte Komplikation bei der Behandlung mit Fibrogammin. Daher sollten Sie auf mögliche Entwicklung von Inhibitoren überwacht werden. Das Vorhandensein von Inhibitoren kann sich als nicht ausreichendes Ansprechen auf die Therapie darstellen. Bei Verdacht auf Inhibitoren, bei nicht erreichten Plasma FXIII-Spiegeln, oder bei Blutungen während der Prophylaxebehandlung sollte die FXIII-Inhibitor Konzentration gemessen werden.

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Fibrogammin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Fibrogammin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind bisher keine Wechselwirkungen von Fibrogammin mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Eingeschränkte Daten zur klinischen Anwendung von Fibrogammin in der Schwangerschaft zeigten keine negativen Auswirkungen auf den Schwangerschaftsverlauf oder die

Entwicklungsphase während oder nach der Geburt. Die Anwendung von Fibrogammin in der Schwangerschaft kann, wenn nötig, in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Es gibt keine Daten über die Ausscheidung von Fibrogammin in die Muttermilch. Aufgrund seiner Molekülgröße ist die Ausscheidung in die Milch jedoch unwahrscheinlich und - aufgrund seiner proteinartigen Struktur - die Absorption von ganzen Molekülen in den kindlichen Körper auch unwahrscheinlich. Daher kann Fibrogammin während der Stillzeit verabreicht werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es gibt keine Daten über die Auswirkungen von Fibrogammin auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Fibrogammin in der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fibrogammin

Hinweis für Patienten mit salzarter Diät

Fibrogammin enthält 124,4 – 195,4 mg (5,41 – 8,50 mmol) Natrium pro Dosis (40 I.E./Körpergewicht bei durchschnittlich 70 kg), wenn die empfohlene Dosis (2800 I.E. = 44,8 ml) verabreicht wird. Dies sollte bei Patienten berücksichtigt werden, die eine salzarme Diät einhalten müssen.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Diese Maßnahmen umfassen

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, die ein infektiöses Risiko tragen,
- die Testung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen für Viren/Infektionen.
- die Einführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannt oder neu auftretende Viren und für andere Arten von Krankheitserregern.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren, wie z. B. das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis B- und das Hepatitis C-Virus und für die nicht-umhüllten Viren Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Fibrogammin verabreicht wird, der Produktname und die Chargennummer des Produktes schriftlich festgehalten wird um eine Verbindung zwischen Ihnen und der Charge des Produktes herstellen zu können.

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Betracht zu ziehen, falls Sie regelmäßig Präparate aus menschlichem Blut oder Plasma erhalten.

3. Wie ist Fibrogammin anzuwenden?

Dosierung

Der Arzt bestimmt unter Berücksichtigung der Schwere Ihrer Erkrankung, Ihres Allgemeinzustandes und des Ansprechens auf das Arzneimittel die für Sie persönlich erforderliche Dosierung und Dosierungsintervalle.

Art und Dauer der Anwendung

Das Arzneimittel wird Ihnen als Injektion/Infusion in eine Vene gegeben. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Zustandsbild.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt.

Weitere wichtige Informationen zu Dosierung, Art und Dauer der Anwendung für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal stehen am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Fibrogammin gegeben wird, als Sie erhalten sollten

Wenn Sie denken, dass Ihnen zu viel Fibrogammin verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fibrogammin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die folgenden Informationen zu Unverträglichkeitsreaktionen basieren auf der Erfahrung von Spontanmeldungen. Die folgenden Standard-Kategorien von Häufigkeiten werden verwendet:

- **sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10)
- **häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100)
- **gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- **selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- **sehr selten** (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
- **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erkrankungen des Immunsystems

In seltenen Fällen werden allergoid-anaphylaktoide Reaktionen (wie Nesselsucht, Hautrötung, Blutdruckabfall, Atembeschwerden) beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können Hemmkörper gegen Faktor XIII entstehen.

- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

In seltenen Fällen wird ein Temperaturanstieg beobachtet.

Bei Auftreten von allergoid-anaphylaktoiden Reaktionen ist Fibrogammin sofort abzusetzen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome sofort behandeln.

Das Sicherheitsprofil für Kinder und Jugendliche in klinischen Studien entspricht dem von Erwachsenen.

Informationen zur Virussicherheit siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Fibrogammin beachten?“

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Fibrogammin aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (+2°C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die physiko-chemische Stabilität ist für 24 Stunden bei ≤ 25 °C belegt. Allerdings sollte das Präparat aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verbraucht wird, darf es nicht länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Das gelöste Produkt darf nicht im Kühlschrank aufbewahrt oder eingefroren werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fibrogammin enthält

Der Wirkstoff ist: Blutgerinnungsfaktor XIII vom Menschen (FXIII). ATC-Code: B02B D07

Fibrogammin enthält 250 IE bzw. 1250 IE Blutgerinnungsfaktor XIII vom Menschen pro Injektionsflasche.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Human-Albumin, Glucosemonohydrat, Natriumchlorid, NaOH (zur Einstellung des pH-Wertes).

Beigefügtes Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Fibrogammin aussieht und Inhalt der Packung

Fibrogammin ist ein weißes Pulver und ein klares, farbloses Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Fibrogammin wird in folgenden Darreichungsformen angeboten:

Packungsgrößen

Packung mit 250 IE

- 1 Durchstechflasche mit Pulver
- 1 Durchstechflasche mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke
- 1 Filter Transfer Set 20/20 (Mix2Vial)
- Set zur Anwendung (Innenschachtel):
 - 1 Einmalspritze (5 ml)
 - 1 Venenpunktionsbesteck
 - 2 Alkoholtupfer
 - 1 unsteriles Pflaster

Packung mit 1250 IE

- 1 Durchstechflasche mit Pulver
- 1 Durchstechflasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke
- 1 Filter Transfer Set 20/20 (Mix2Vial)
- Set zur Anwendung (Innenschachtel):
 - 1 Einmalspritze (20 ml)
 - 1 Venenpunktionsbesteck
 - 2 Alkoholtupfer
 - 1 unsteriles Pflaster

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: CSL Behring GmbH, D-35041 Marburg, Emil-von-Behring Strasse 76

Hersteller: CSL Behring GmbH, D-35041 Marburg, Emil-von-Behring Strasse 76

Fibrogammin 250 IE: Z.Nr.:2-00163

Fibrogammin 1250 IE: Z.Nr.: 2-00164

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 ml entspricht 62,5 IE bzw. 100 IE entsprechen 1,6 ml.

Wichtig:

Dosierung und Dauer der Therapie sollten sich stets an der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall orientieren.

Verabreichung

Die Dosierung sollte individuell auf das Körpergewicht, die Laborwerte und das Krankheitsbild des Patienten ausgerichtet werden.

Dosierung zur Routineprophylaxe

Initiale Dosis

- 40 internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht.
- Die Injektionsrate sollte 4 ml pro Minute nicht überschreiten.

Anschließende Dosierung

- Die Dosierung sollte sich an dem letzten FXIII-Aktivität-Talspiegel orientieren. Das Intervall beträgt 28 Tage (4 Wochen), um einen FXIII-Aktivität-Talspiegel von ungefähr 5 bis 20 % aufrecht zu erhalten.
- Empfohlene Dosisanpassungen von ± 5 I. E. pro kg sollten die in Tabelle 1 gezeigten FXIII-Aktivität-Talspiegel und das Krankheitsbild des Patienten berücksichtigen.
- Dosisanpassungen sollten auf der Grundlage einer speziellen sensitiven Untersuchung gemacht werden, die benutzt wird, um den FXIII-Spiegel zu bestimmen. Ein Beispiel der Dosisanpassung mit Hilfe der Standard Berichrom® FXIII Aktivitäts-Messung wird unten in Tabelle 1 gezeigt.

Tabelle 1: Dosisanpassung mit Hilfe der Berichrom® FXIII Aktivitäts-Messung

FXIII-Aktivität-Talspiegel (%)	Dosisänderung
Ein Talspiegel von < 5 %	Anstieg um 5 Einheiten pro kg
Talspiegel von 5 % bis 20 %	Keine Änderung
Zwei Talspiegel von > 20 %	Abnahme um 5 Einheiten pro kg
Ein Talspiegel von > 25 %	Abnahme um 5 Einheiten pro kg

Die in Einheiten gemessene Stärke wird mit Hilfe der Berichrom® FXIII Aktivitäts-Messung bestimmt und bezieht sich auf den aktuellen internationalen Standard für Blutgerinnungsfaktor XIII, Plasma. Daher ist eine Einheit gleichzusetzen mit einer internationalen Einheit.

Präoperative Prophylaxe

Nach der letzten Routineprophylaxe des Patienten, wenn eine Operation geplant ist:

- Zwischen 21 und 28 Tage danach – es wird eine volle Prophylaxe-Dosis direkt vor der

Operation verabreicht. Die nächste Prophylaxe-Dosis sollte nach 28 Tagen gegeben werden.

- Zwischen 8 und 21 Tage danach – es kann eine zusätzliche Dosis (voll oder teilweise) vor der Operation verabreicht werden. Die Dosis sollte sich an dem FXIII-Aktivitäts-Spiegel und dem Krankheitsbild des Patienten orientieren und sollte an die Halbwertszeit von Fibrogammin angepasst werden.
- Innerhalb von 7 Tagen nach der letzten Dosis – zusätzliche Gabe wird möglicherweise nicht nötig sein.

Dosisanpassungen können von diesen Empfehlungen abweichen und sollten sich stets am FXIII-Spiegel und dem Krankheitsbild des Patienten orientieren. Alle Patienten sollten während und nach der Operation engmaschig überwacht werden.

Daher empfiehlt es sich, den Anstieg der FXIII-Aktivität mit einer FXIII-Bestimmung zu überwachen. Bei größeren Eingriffen und schweren Blutungen sind annähernde Normalwerte anzustreben (gesunde Personen: 70 % - 140 %).

Erworbener Faktor XIII Mangel

Zur Behandlung hämorrhagischer Diathesen sollten täglich mindestens 15 - 20 internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht bis zur Besserung der Symptome bzw. bis zur spontanen Normalisierung des FXIII-Spiegels verabreicht werden.

Supportive Therapie bei Wundheilungsstörungen

10 internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht am Tag der Operation und einmal täglich an den folgenden 3 Tagen. Bei Risikopatienten kann die individuelle Dosis auf bis zu 15 - 20 IE/kg KG erhöht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung und Art der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen basiert auf dem Körpergewicht und entspricht damit im Allgemeinen denselben Richtlinien wie für Erwachsene. Als Grundlage für die Dosierung und/oder Häufigkeit der Anwendung sollte immer die klinische Effektivität und der FXIII-Aktivitätsspiegel dienen. (Siehe auch Abschnitt 5.1 und 5.2.)

Ältere Patienten

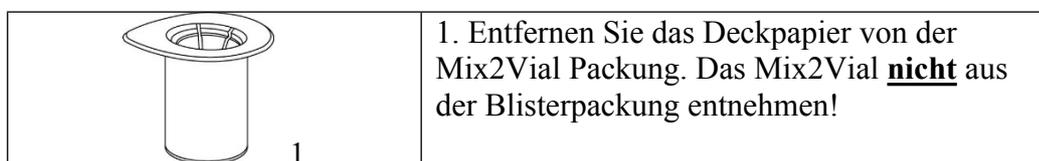
Die Dosierung und Art der Anwendung bei älteren Personen (> 65 Jahren) wurde nicht in klinischen Studien untersucht.

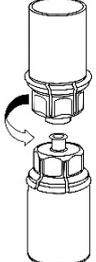
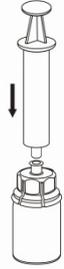
Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

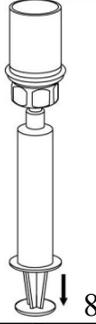
Zubereitung

Erwärmen Sie das Lösungsmittel auf Raumtemperatur. Vor dem Öffnen der Mix2Vial Packung die Flip-Off-Kappen der Lösungsmittel- und Produktdurchstechflaschen entfernen und die Stopfen mit einer antiseptischen Lösung behandeln und anschließend trocknen lassen.



 <p style="text-align: right;">2</p>	<p>2. Die Lösungsmitteldurchstechflasche auf eine ebene, saubere Fläche stellen und festhalten. Das Mix2Vial Set mit der Blisterpackung greifen und den Dorn der blauen Seite des Adapters senkrecht in den Stopfen der Lösungsmitteldurchstechflasche einstecken.</p>
 <p style="text-align: right;">3</p>	<p>3. Vorsichtig die Verpackung vom Mix2Vial Set entfernen, indem man die Blisterpackung am Siegelrand fasst und ihn senkrecht nach oben abzieht. Dabei ist darauf zu achten, dass nur die Blisterpackung und nicht das Mix2Vial entfernt wird.</p>
 <p style="text-align: right;">4</p>	<p>4. Die Produktdurchstechflasche auf eine feste, ebene Unterlage stellen. Die Lösungsmitteldurchstechflasche mit dem aufgesetzten Mix2Vial Set umdrehen und analog den Dorn der transparenten Seite des Adapters senkrecht in den Stopfen der Produktdurchstechflasche einstecken. Das Lösungsmittel läuft automatisch in die Produktdurchstechflasche über.</p>
 <p style="text-align: right;">5</p>	<p>5. Mit der einen Hand die Produktseite und mit der anderen Hand die Lösungsmittelseite des Mix2Vial greifen und das Set vorsichtig entgegen den Uhrzeigersinn auseinander schrauben. Entsorgen Sie die Lösungsmitteldurchstechflasche mit dem blauen Mix2Vial Adapter.</p>
 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Die Produktdurchstechflasche mit dem transparenten Adapter vorsichtig schwenken, bis das Produkt vollständig gelöst ist. Nicht schütteln.</p>
 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>7. Luft in eine leere, sterile Spritze aufziehen. Die Produktdurchstechflasche aufrecht halten, die Spritze mit dem Luer Lock Anschluss des Mix2Vial Set durch Drehung im Uhrzeigersinn verbinden und die Luft in die Produktdurchstechflasche injizieren.</p>

Aufziehen der Lösung in die Spritze und Anwendung

	<p>8. Die Kolbenstange der Spritze gedrückt halten, das gesamte System umdrehen und die Lösung durch langsames Zurückziehen der Kolbenstange in die Spritze aufziehen.</p>
	<p>9. Nachdem die Lösung vollständig in die Spritze überführt ist, den Spritzenzylinder fassen (dabei die Kolbenstange in ihrer Position halten) und die Spritze vom transparenten Mix2Vial Adapter entgegen den Uhrzeigersinn abdrehen.</p>

Es ist darauf zu achten, dass kein Blut in die gefüllte Spritze gelangt, da die Gefahr besteht, dass es dort gerinnt und dadurch dem Patienten Fibringerinnsel verabreicht werden.

Wenn mehr als ein Fläschchen Fibrogammin für eine einmalige Infusionsapplikation benötigt wird, kann man die Inhalte mehrerer Fläschchen in einem handelsüblichen Infusionszubehör zusammenführen.

Die Fibrogamminlösung darf grundsätzlich nicht verdünnt werden.

Die rekonstituierte Lösung soll langsam intravenös (nicht schneller als 4 ml pro Minute) über einen separaten Injektions-/Infusions-Zugang (im Lieferumfang enthalten) verabreicht und nicht mit anderen Arzneimitteln außer mit dem beigepackten Lösungsmittel gemischt werden.

Der Patient soll auf sofortige Reaktionen beobachtet werden. Wenn eine Reaktion erfolgt, die mit der Verabreichung von Fibrogammin in Zusammenhang gebracht werden könnte, soll – in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten – die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt bzw. die Infusion abgebrochen werden.