

Guide de bon usage des spécialités à base de fibrinogène humain en France – Conservation, reconstitution, administration

CLOTTAFAC 1.5 g/100mL, poudre pour solution injectable/perfusion <i>Sodium 69 mg/flacon (3 mmol)</i>	RIASTAP 1 g, poudre pour solution injectable/perfusion <i>Sodium jusqu'à 164 mg/flacon (7,1 mmol)</i>	FIBRYGA 1 g, Poudre pour solution injectable/perfusion <i>Sodium jusqu'à 132 mg/flacon (5,8 mmol)</i>
LFB-BIOMEDICAMENTS AMM France	CSL BEHRING SA AMM France (Spécialité d'importation issue du marché européen en cas de pénurie)	OCTAPharma France AMM France
 ◆ Poudre en flacon ◆ 100 mL de solvant (eau PPI*) ◆ Système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant	 ◆ Poudre en flacon ◆ Filtre seringue Pall® ◆ Dispositif de prélèvement Mini-Spike®	 ◆ Poudre en flacon ◆ 50 mL de l'eau PPI ◆ Dispositif de transfert Octajet ◆ Filtre antiparticules
Conservation : ≤ 25°C, 3 ans Utilisation immédiate après la reconstitution	Conservation : ≤ 25°C, 3 ans** Utilisation immédiate après la reconstitution	Conservation : ≤ 25°C, 2 ans Utilisation immédiate après la reconstitution
Indication AMM : Voir page 2	Indication AMM et utilisations hors AMM uniquement en cas de rupture de stock de CLOTTAFAC et en situation d'urgence : Voir page 5	Indication AMM : voir page 8
Utilisation : ◆ Poudre en flacon ◆ 100 mL de l'eau PPI / flacon ◆ Système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant	Utilisation : ◆ Poudre en flacon ◆ 50 mL de l'eau PPI / flacon (non fourni) ◆ Système de transfert à utiliser avec un flacon d'eau PPI (non fourni) ◆ Dispositif de prélèvement Mini-Spike® ◆ Filtre seringue Pall®	Utilisation : ◆ Poudre en flacon ◆ 50 mL de l'eau PPI ◆ Dispositif de transfert Octajet à utiliser avec le flacon d'eau PPI ◆ Filtre antiparticules
Reconstitution : ◆ Amener les deux flacons (poudre et solvant) non ouverts à température ambiante si nécessaire	Reconstitution : ◆ Amener les deux flacons (poudre et solvant) non ouverts à température ambiante. Si utilisation d'un bain marie, la température ne doit pas dépasser 37°C ◆ Généralement, la poudre se dissout en 5 minutes environ. Cela ne devrait pas prendre plus de 15 minutes pour se dissoudre complètement.	Reconstitution : ◆ Amener les deux flacons (poudre et solvant) non ouverts à température ambiante. Si utilisation d'un bain marie, la température ne doit pas dépasser 37°C ◆ Dissolution complète : en 5 minutes environ (ne pas excéder 30 minutes)
Administration : Par voie IV à un débit ≤ 4 mL/min. Hémorragie aiguë sévère : ≤ 20 mL/min	Administration : Par voie IV à un débit ≤ 5 mL/min	Administration : Par voie IV à un débit ≤ 5 mL/min Hémorragie sévère : par voie IV à un débit ≤ 10 mL/min (utilisation hors AMM)
Pour plus d'informations : consulter les pages 2-4	Pour plus d'informations : consulter les pages 5-7	Pour plus d'informations : consulter les pages 8-10

*Eau PPI : eau pour préparations injectables

** les conditions de conservations de Riastap ayant été modifié en Septembre 2024, des lots avec les anciennes conditions de conservation (2°C à 8°C, 5 ans) sont encore sur le marché. Il est important de respecter les conditions de conservation figurant sur l'étui de la spécialité.

CLOTTAFAC 1.5g/100mL poudre et solvant pour solution injectable

Présentation de la spécialité

- ◆ Format : 1.5 g de fibrinogène humain par flacon. La solution reconstituée contient approximativement 1,5 g/100mL (15 mg/mL) de fibrinogène humain.
- ◆ Excipient à effet notoire : Sodium 69 mg (ou 3 mmol) par flacon
- ◆ Laboratoire exploitant: LFB BIOMEDICAMENTS - 3 avenue des tropiques - 91940 Les ULIS – Tél : 01 69 82 70 04
- ◆ Statut de la spécialité : AMM France 3400957497194

Indications de la spécialité

Indications AMM

- ◆ Hypo-, dys- ou afibrinogénémie constitutionnelle, chez les adultes, les adolescents et les enfants présentant une hémorragie spontanée ou post-traumatique ou en cas de chirurgie.
- ◆ En tant que traitement complémentaire dans la prise en charge d'une hémorragie sévère incontrôlée dans le cadre d'une hypofibrinogénémie acquise telle que :
 - **Augmentation de la consommation du fibrinogène associée à un saignement incontrôlé menaçant le pronostic vital dans les complications obstétricales, en situation chirurgicale ou en traumatologie.**
 - Altération de la synthèse hépatique du fibrinogène en cas d'insuffisance hépatique sévère ou secondaire à un traitement par la L-Asparaginase

Description du Packaging



Boîte de 1 contient:

- ◆ 1 flacon de poudre
- ◆ 100 mL de solvant pour solution injectable
- ◆ Système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant

Précautions de conservation, de reconstitution et d'administration

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C pendant 3 ans maximum. Ne pas congeler.
Utilisation immédiate après la reconstitution.

Reconstitution

Respecter les règles d'asepsie habituelles.

- ◆ Si nécessaire, amener les deux flacons (poudre et solvant) à température ambiante.
- ◆ Retirer la capsule protectrice du flacon de solvant (eau pour préparations injectables) et du flacon de poudre.
- ◆ Désinfecter la surface de chaque bouchon.
- ◆ Retirer le capuchon protecteur translucide du système de transfert et insérer à fond le biseau ainsi dégagé au centre du bouchon du flacon de solvant en opérant simultanément un mouvement de rotation.
- ◆ Retirer le deuxième capuchon protecteur de l'autre extrémité du système de transfert.
- ◆ Retourner le flacon de solvant et enfoncer rapidement l'extrémité libre du biseau au centre du bouchon du flacon de poudre afin de permettre le transfert du solvant vers la poudre. Veiller à ce que le biseau soit toujours immergé dans le solvant pour éviter un cassage précoce du vide.
- ◆ Pendant le transfert, diriger le jet du solvant sur toute la surface de la poudre et le long de la paroi du flacon en opérant un mouvement de rotation horizontale. Veiller à ce que la totalité du solvant soit transférée.
- ◆ A la fin du transfert, le vide est automatiquement cassé (air stérile).
- ◆ Retirer le flacon vide (solvant) avec le système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant.
- ◆ Agiter modérément par un mouvement de rotation doux pour éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de la poudre.

Le produit reconstitué doit être examiné visuellement avant administration, afin de s'assurer qu'il ne contient pas de particules. La solution reconstituée présente une opalescence plus ou moins prononcée. Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant un dépôt.

La vidéo de reconstitution CLOTTAFAC[®] peut être visionnée en ligne en scannant le QR code suivant ou via le lien Internet ci-dessous :

https://m.youtube.com/watch?v=gq3UGl3_pdQ&feature=youtu.be



Administration

Après reconstitution, le produit doit être utilisé immédiatement. Il est recommandé d'utiliser une ligne de perfusion munie d'un filtre de 15 µm.

CLOTTAFAC[®] doit être exclusivement administré par voie intraveineuse, en une seule fois et immédiatement après reconstitution sans dépasser 4 mL/min. En situations d'hémorragies sévères, le débit d'administration peut atteindre 20 mL/min.

Informations supplémentaires

Pour plus d'information, retrouver les mentions légales relatives à Clottafact à l'adresse suivante : <https://lesmedicamentslfb.lfb-abora.com/fr/page/clottafact-15g100ml-fibrinogene-humain> ou en scannant le QR code.



RIASTAP 1g, poudre pour solution injectable/perfusion

Présentation de la spécialité

- ◆ Format : 1 g de fibrinogène humain par flacon. La solution reconstituée contient approximativement 1 g/50mL (20 mg/mL) de fibrinogène humain.
- ◆ Excipient à effet notoire : Sodium jusqu'à 164 mg (7,1 mmol) par flacon
- ◆ Laboratoire exploitant: CSL BEHRING SA – Carré Suffren - 31-35 rue de la Fédération - 75015 - PARIS
Tél : 01 53 58 54 00
- ◆ Statut de la spécialité : AMM France 3400949488421

Indications de la spécialité

Indications AMM

Traitement des hémorragies chez les patients présentant une hypo- ou une afibrinogénémie congénitale avec une tendance aux saignements.

Utilisation hors AMM uniquement en cas de ruptures de stock de CLOTTAFAC et en situation d'urgence

En tant que traitement complémentaire dans la prise en charge d'une hémorragie sévère incontrôlée dans le cadre d'une hypofibrinogénémie acquise telle que :

- ◆ Augmentation de la consommation du fibrinogène associée à un saignement incontrôlé menaçant le pronostic vital dans les complications obstétricales, en situation chirurgicale ou en traumatologie.
- ◆ Altération de la synthèse hépatique du fibrinogène en cas d'insuffisance hépatique sévère ou secondaire à un traitement par la L-Asparaginase.

Description du Packaging



Boîte de 1 contient :

- ♦ 1 flacon de poudre
- ♦ Filtre seringue Pall®
- ♦ Dispositif de prélèvement Mini-Spike®

Absence du solvant

Le solvant n'est pas fourni dans la présentation enregistrée.

RIASTAP doit être reconstitué avec de l'eau pour préparations injectables (eau PPI 50 ml).

La seule présentation commercialisée en France en flacon de 50 mL est l'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES LAVOISIER, solution pour préparation injectable.

http://www.lavoisier.com/fr/produits/medicaments/voie-injectable/eau-ppi-flacon_109_0-0-1.html

D'autres présentations sont commercialisées sous d'autres volumes que 50 mL par d'autres fournisseurs.

Absence d'un système de transfert

Dispositif de transfert non fourni.

Transférer le solvant dans le flacon à l'aide d'un dispositif de transfert approprié

Utiliser le filtre seringue Pall® fourni

Précaution de reconstitution et d'administration

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C pendant 3 ans maximum* .. Ne pas congeler.
Utilisation immédiate après la reconstitution.

** les conditions de conservations de Riastap ayant été modifié en Septembre 2024, des lots avec les anciennes conditions de conservation (2°C à 8°C, 5 ans) sont encore sur le marché. Il est important de respecter les conditions de conservation figurant sur l'étui de la spécialité.

Reconstitution

Respecter les règles d'asepsie habituelles.

- ◆ Amener le flacon de solvant et celui de poudre non ouverts à **la température de la pièce ou à la température corporelle (ne pas dépasser +37°C)**.
- ◆ RIASTAP doit être reconstitué avec de l'eau pour préparations injectables (50 ml, **non fourni**).
- ◆ Se laver les mains ou mettre des gants avant de reconstituer le produit.
- ◆ Retirer la capsule protectrice du flacon de RIASTAP pour découvrir la partie centrale du bouchon de perfusion.
- ◆ Nettoyer la surface du bouchon de perfusion avec une solution antiseptique et laisser sécher. Transférer le solvant dans le flacon à l'aide d'un dispositif de transfert approprié (**non fourni**) de **manière progressive**, pour s'assurer une imprégnation complète de la poudre.
- ◆ Remuer le flacon avec un léger mouvement de rotation jusqu'à dissolution complète de la poudre et obtention de la solution prête à administrer. Eviter de secouer le flacon car cela pourrait générer l'apparition de mousse.
- ◆ Généralement, la poudre se dissout en 5 minutes environ. Cela ne devrait pas prendre plus de 15 minutes pour se dissoudre complètement.
- ◆ Ouvrir le blister en plastique contenant le dispositif de prélèvement (dispositif de prélèvement Mini-Spike®) fourni.
- ◆ Prendre le dispositif de prélèvement fourni 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 (Filtre seringue Pall®) fourni.
- ◆ Visser la seringue sur le filtre.
- ◆ Visser la seringue avec le filtre sur le dispositif de prélèvement.
- ◆ Aspirer le produit reconstitué dans la seringue.

Les produits reconstitués doivent être inspectés visuellement avant administration pour mettre en évidence la présence éventuelle de particules ou un changement de coloration.

La solution est incolore à jaunâtre, claire à légèrement opalescente et de pH neutre. N'utilisez pas de solution trouble ou contenant des dépôts.

Administration

Le produit reconstitué doit être administré immédiatement par une ligne séparée d'injection.

Le débit d'injection ou de perfusion ne doit pas dépasser approximativement 5 ml par minute (dans l'indication approuvée).

Informations supplémentaires

Les modalités de reconstitution du produit sont décrites et imagées dans le RCP du produit. Une vidéo canadienne de reconstitution RIASTAP peut être visionnée via le lien Internet ci-dessous :

<https://hcp.cslbehring.ca/fr-fr/produits/riastap/videos>

Pour plus d'information, retrouver le résumé des caractéristiques du produit de Riastap à l'adresse suivante : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=61179660>
<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=61179660&typedoc=R>

FIBRYGA 1g, poudre pour solution injectable/perfusion

Présentation de la spécialité

- ◆ Format : 1 g de fibrinogène humain par flacon. La solution reconstituée contient approximativement 1 g/50mL (20 mg/mL) de fibrinogène humain.
- ◆ Excipient à effet notoire : Sodium jusqu'à 132 mg (5,8 mmol) par flacon
- ◆ Laboratoire exploitant: OCTAPHARMA France - 62 bis Avenue André Morizet - 92100 Boulogne-Billancourt – Tél : 01 41 31 80 00
- ◆ Statut de la spécialité : AMM France 34009 302 111 6 8

Indications de la spécialité

Indications

Traitement des saignements et prophylaxie périopératoire chez des patients présentant une hypo- ou afibrinogénémie congénitale, avec une tendance aux saignements.

Traitement complémentaire dans la prise en charge d'une hémorragie sévère incontrôlée chez les patients présentant une hypofibrinogénémie acquise au cours d'une intervention chirurgicale.

Description du Packaging



Boîte de 1 contient :

- ◆ Un flacon de poudre pour solution injectable en verre de 100mL,
- ◆ 1 flacon de 50 ml d'eau PPI
- ◆ Dispositif de transfert Octajet®
- ◆ Un filtre antiparticules de 17µm

Fourniture d'un filtre et d'un système de transfert (Octajet®)

Comme toute solution injectable, par précaution, il est recommandé d'utiliser le filtre à particules en polyester d'une porosité de 17 µm fourni avec le produit afin d'arrêter d'éventuels agrégats de poudre.

Précaution de conservation, de reconstitution et d'administration

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C pendant 2 ans maximum. Ne pas congeler. Utilisation immédiate après la reconstitution.

Reconstitution

Respecter les règles d'asepsie habituelles.

- ◆ Réchauffer, si nécessaire, à **température ambiante**, à la fois la poudre et un flacon de 50 ml d'eau pour préparation injectable dans des flacons non ouverts. Cette température doit être maintenue pendant la reconstitution. Si un bain-marie est utilisé pour le réchauffement, il faut veiller à éviter que l'eau n'entre pas en contact avec les bouchons ou capuchons en caoutchouc des flacons. **La température du bain-marie ne doit pas dépasser 37 °C.**
- ◆ Lorsque le transfert de l'eau PPI est terminé et afin de favoriser la bonne dissolution, il est recommandé d'homogénéiser la solution en faisant tourner très lentement le flacon et sans

interruption jusqu'à dissolution complète de la poudre. L'objectif est d'éviter la formation d'agrégats de poudre qui seraient plus longs à dissoudre.

- ♦ Le temps moyen de reconstitution est de 5 à 6 min. Il ne doit pas excéder 30 min.

Le produit reconstitué doit être examiné visuellement avant administration. La solution reconstituée doit être presque incolore et légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solution trouble ou présentant des dépôts.

Administration

Après reconstitution, le produit doit être utilisé immédiatement.

L'injection peut se faire par perfusion ou par injection intraveineuse lente à l'aide d'une seringue (utilisée pour la reconstitution du produit) et d'un pousse seringue électrique.

FIBRYGA doit être administré lentement par voie intraveineuse à la vitesse maximale recommandée de 5 ml/min chez les patients présentant une hypo- ou afibrinogénémie congénitale. La vitesse maximale recommandée est de 10 ml/min chez les patients présentant un déficit acquis en fibrinogène.

Informations supplémentaires

Les modalités de reconstitution du produit sont décrites et imagées dans le RCP du produit.

Une vidéo canadienne de reconstitution FIBRYGA est disponible, imageant l'utilisation du dispositif de transfert fourni : https://www.youtube.com/watch?v=q2yHSD26x_A&feature=youtu.be

Par ailleurs, une vidéo de reconstitution en français est accessible sur demande.

Pour plus d'information, retrouver les mentions légales relatives à FIBRYGA à l'adresse suivante : [fibryga® \(octapharma.fr\)](mailto:fibryga@octapharma.fr)