

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

FibCLOT 1,5 g Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung humanes Fibrinogen

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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist FibCLOT und wofür wird es angewendet?

Was ist FibCLOT?

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Antihämorrhagika. Der Wirkstoff ist humanes Fibrinogen, ein natürlich im Körper vorkommendes Protein. Dieses Protein sorgt für eine normale Blutgerinnung und verhindert, dass Blutungen zu lange andauern.

Wofür wird FibCLOT angewendet?

FibCLOT wird in allen Altersgruppen angewendet, um fehlendes humanes Fibrinogen zu ersetzen, um so Blutungen (Hämorrhagien) bei Patienten mit kongenitalem Fibrinogenmangel zu verhindern und zu behandeln. Der kongenitale Fibrinogenmangel ist eine Erbkrankheit. Bei dieser Erkrankung ist ein Protein, das sogenannte Fibrinogen, in geringeren als den normalen Konzentrationen oder gar nicht vorhanden. Dies kann zu verlängerten Blutungen führen.

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

FibCLOT darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (humanes Fibrinogen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allergisch gegen bestimmte Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie FibCLOT anwenden.

Rückverfolgbarkeit

Es wird nachdrücklich empfohlen, sich bei jeder Verabreichung einer Dosis dieses Arzneimittels den Namen und die Chargennummer des Arzneimittels zu notieren, um so die verwendeten Chargen zu dokumentieren.

Risiko für Blutgerinnsel

In hohen Dosen oder wiederholten Dosierungen kann das Arzneimittel das Risiko für Blutgerinnsel in Blutgefäßen erhöhen.

Ihr Arzt sollte daher den Nutzen dieses Arzneimittels gegen das Risiko für Blutgerinnseln abwägen, und zwar vor allem:

- wenn Sie einen Herzanfall hatten (koronare Herzerkrankung oder Myokardinfarkt in der Anamnese).
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie gerade eine Operation hatten.
- wenn Sie demnächst eine Operation haben werden.
- bei neugeborenen Säuglingen (Neugeborene).
- wenn bei Ihnen das Risiko für Blutgerinnsel erhöht ist.

Ihr Arzt wird bei Ihnen möglicherweise zusätzliche Tests durchführen, um dieses Risiko zu überwachen.

Risiko für Allergien

Ihr Arzt wird Sie über Warnzeichen einer allergischen Reaktion/einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion) informieren (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sollte eines dieser Symptome eintreten, **muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden**.

Virussicherheit

Dieses Arzneimittel wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) hergestellt.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma werden bestimmte Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden,
- die Untersuchung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Virusinfektionsmarker,
- die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionen nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für alle unbekannten oder neuen Viren oder andere Infektionsarten.

Die durchgeführten Maßnahmen werden für behüllte Viren wie das humane Immunschwächevirus (HIV oder AIDS-Virus), Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Virus und das unbehüllte Hepatitis-A-Virus als wirksam erachtet.

Die durchgeführten Maßnahmen sind bei unbehüllten Viren wie dem Parvovirus B19 möglicherweise von begrenztem Wert. Parvovirus-B19-Infektionen können für schwangere Frauen (Infektion des Fetus) und für Personen mit supprimiertem Immunsystem oder mit bestimmten Anämien (z. B. Sichelzellerkrankung oder hämolytische Anämie) schwerwiegend sein.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen, wenn Sie regelmäßig/wiederholt mit aus humanem Plasma gewonnenen Produkten behandelt werden.

Risiko der Antikörpern-Bildung

Bei der Ersatztherapie mit Gerinnungsfaktoren bei anderen angeborenen Defekten wurden Antikörperreaktionen beobachtet, mit Fibrinogen liegen derzeit jedoch noch keine Daten vor.

Kinder und Jugendliche

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beziehen sich auch auf Kinder und Jugendliche.

Anwendung von FibCLOT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Medikamente.

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen dieser Behandlung und anderen Arzneimitteln bekannt. Es sollte jedoch nicht mit anderen Produkten und/oder Arzneimitteln gemischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- 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 um Rat. Dieses Produkt darf während Schwangerschaft und Stillzeit nur auf Anweisung Ihres Arztes angewendet werden.
- Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Nur er/sie kann entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

FibCLOT enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält pro Fläschchen bis zu 3 mmol (oder 69 mg) Natrium (der Hauptbestandteile von Koch-/Tafelsalz). Dies entspricht 3,45 % der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme über die Nahrung für einen Erwachsenen. Dies sollte bei einer salzarmen Diät beachtet werden.

3. Wie ist FibCLOT anzuwenden?

Die Behandlung sollte unter der Überwachung eines Arztes erfolgen, der über Erfahrung in der Behandlung von kongenitalem Fibrinogenmangel verfügt.

Dosis

Die geeignete Dosis und Häufigkeit wird von Ihrem Arzt festgelegt und ist von folgenden Faktoren abhängig:

- Ihrem Körpergewicht,
- der Schwere Ihrer Erkrankung,
- der Lokalisation und dem Ausmaß der Blutung bzw. der Art Ihrer Operation,
- Ihrem Gesundheitszustand.

Ihr Arzt wird empfehlen, dass Ihr Fibrinogenspiegel während der Behandlung anhand von Bluttests überwacht wird.

Abhängig von den Ergebnissen dieser Tests wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosis und Häufigkeit Ihrer Injektionen angepasst werden muss.

Häufigkeit der Anwendung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft Injektionen verabreicht werden müssen.

Ihr Arzt wird die Anzahl der Injektionen basierend auf der Schwere Ihrer Blutung und der Wirksamkeit der Behandlung anpassen.

Informationen zu Häufigkeit und Dauer der Behandlung in verschiedenen Situationen finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel muss in die Venen injiziert werden. Die Verwendung eines mit einem 15-µm-Filter ausgestatteten Infusionssets, entsprechend dem in der Verpackung mitgelieferten, ist obligatorisch.

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

Wenn Sie eine größere Menge FibCLOT erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird Ihren Fibrinogenspiegel während der Behandlung anhand von Bluttests überwachen, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

Im Fall einer Überdosierung kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln besteht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind:

- **Allergische Reaktionen:** Wie bei jedem intravenösen Proteinprodukt sind allergische Reaktionen möglich. In einigen Fällen entwickelten sich diese zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen, gelegentlich mit einem starken Abfall des Blutdrucks (anaphylaktischer Schock).

Die Warnsignale für allergische Reaktionen sind:

- Brennen oder Kribbeln an der Injektionsstelle,
- Nadelstiche, Rötung, Jucken und Ausschlag,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Hautentzündung,
- Blässe,
- Schwellung des Gesichts oder der Kehle,
- Husten,
- Giemen (wie bei Asthma).
- Engegefühl in der Brust,
- schnelle Herzfrequenz,
- niedriger Blutdruck,
- extreme Müdigkeit (Lethargie),
- Unruhe,
- Schüttelfrost
- Übelkeit, Erbrechen.

Wenn eines dieser Symptome auftritt, **wenden Sie sich umgehend an einen Arzt**, der abhängig von der Art und Schwere der Reaktion **die Behandlung mit dem Arzneimittel stoppen und/oder** eine entsprechende Behandlung einleiten wird.

- **Blutgerinnsel:** Im Blutkreislauf können sich Blutgerinnsel bilden. Das kann zu folgenden Reaktionen führen:
 - Herzanfall; Warnsignale dafür sind plötzlicher Brustschmerz oder Kurzatmigkeit.
 - Schlaganfall; Warnsignale dafür sind plötzliche Muskelschwächen, Verlust des Gefühls und/oder des Gleichgewichts, verringerte Aufmerksamkeit oder Sprachschwierigkeiten.

- eine schwerwiegende Erkrankung, die als Lungenembolie bezeichnet wird (Blutgerinnsel, welches eine Lungenarterie blockiert); Warnsignale dafür sind Brustschmerz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Husten von Blut.
- Blutgerinnsel (Venenthrombose); Warnsignale dafür sind Rötung, Wärmegefühl, Schmerzen, Druckschmerz oder Schwellung eines oder beider Beine.

Wenn eines dieser Symptome auftritt, **wenden Sie sich umgehend an einen Arzt**, der abhängig von der Art und Schwere der Reaktion **die Behandlung mit dem Arzneimittel stoppen und/oder** eine entsprechende Behandlung einleiten wird.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (bei bis zu 1 von 10 Infusionen):

- Kopfschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (bei bis zu 1 von 100 Infusionen):

- allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktischer Schock, Blässe, Erbrechen, Husten, niedriger Blutdruck, Schüttelfrost, Quaddeln [Urtikaria], siehe auch Abschnitt „Allergische Reaktionen“),
- Schwindelgefühl,
- Erbrechen (in Verbindung mit Kopfschmerzen)
- Klingeln im Ohr,
- Störungen des Blutkreislaufs (tiefe Venenthrombose, oberflächliche Venenthrombose),
- erschwerte Atmung (Asthma),
- Hautausschlag, Hautrötung, Hautreizung, Nachtschweiß,
- Wärmegefühl.

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen sind bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (im Alter von 0 bis 18 Jahre) ähnlich, mit Ausnahme von allergischen/anaphylaktoiden Reaktionen, die bei Kindern und Jugendlichen häufiger auftraten.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FibCLOT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats:

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Produkt sollte unmittelbar nach Rekonstitution verwendet werden. Das rekonstituierte Produkt darf nicht gelagert werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die rekonstituierte Lösung trüb ist oder Ablagerungen aufweist.

Entsorgen Sie 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 FibCLOT enthält

Der Wirkstoff ist: humanes Fibrinogen (1,5 g pro Durchstechflasche). Nach Rekonstitution mit 100 ml Wasser zu Injektionszwecken enthält FibCLOT 15 mg/ml humanes Fibrinogen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin-Hydrochlorid, Isoleucin, Lysinhydrochlorid, Glycin, Natriumcitrat-Dihydrat und das Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke).

Wie FibCLOT aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel wird als Pulver mit zugehörigem Lösungsmittel für Injektionslösungen in Durchstechflaschen aus Glas, einem Transfersystem und einem mit einem 15-µm-Filter ausgestatteten Infusionsset zur Verfügung gestellt.

Die rekonstituierte Lösung sollte nahezu farblos, leicht opaleszent (mit Perlmuttschimmer) sein.

Inhaber der Zulassung

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies

Tour W, 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage, 92800 Puteaux, FRANKREICH

Tel.: +33(0) 1 69 82 70 10

Fax: +33(0) 1 69 82 19 03

Hersteller:

LFB BIOMEDICAMENTS

59 rue de Trévis, 59000 Lille, FRANKREICH

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Griechenland, Österreich, Spanien, Vereinigtes Königreich: FibCLOT

Dänemark, Finnland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Schweden, Ungarn: Fibclot

Belgien: Fibclot 1,5 g, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion

Italien: Fibrilclotte

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.

Plasmaherkunftsländer: Deutschland, Frankreich, Österreich, Tschechische Republik und USA

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Behandlung sollte unter der Überwachung eines Arztes erfolgen, der über Erfahrung in der Behandlung von Blutgerinnungsstörungen verfügt.

Dosierung

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie hängen von der Schwere der Erkrankung, der Lokalisation und dem Umfang der Blutung sowie vom Gesundheitszustand des Patienten ab.

Die individuelle Dosierung sollte auf Grundlage des (funktionalen) Fibrinogenspiegels berechnet werden. Menge und Häufigkeit der Anwendung sollten individuell für den einzelnen Patienten durch regelmäßige Messung des Fibrinogenspiegels im Plasma und durch kontinuierliche Überwachung des klinischen Zustands des Patienten und anderer verwendeter Substitutionstherapien bestimmt werden.

Der normale Fibrinogenspiegel im Plasma liegt zwischen 1,5–4,5 g/l. Bei kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie liegt der kritische Fibrinogenspiegel im Plasma, unterhalb dessen es zu Blutungen kommen kann, bei circa 0,5–1,0 g/l.

Bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine präzise Überwachung der Substitutionstherapie durch Gerinnungstests unbedingt erforderlich.

Behandlung von Blutungen und perioperative Prophylaxe bei Patienten mit kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie und nachgewiesener Blutungsneigung.

Zur Behandlung nicht-chirurgischer Blutungsepisoden wird empfohlen, den Fibrinogenspiegel auf 1 g/l anzuheben und das Fibrinogen auf diesem Wert zu halten, bis die Hämostase unter Kontrolle ist, und auf über 0,5 g/l zu halten, bis eine vollständige Heilung erreicht ist.

Um übermäßige Blutungen während chirurgischer Eingriffe zu verhindern, wird eine prophylaktische Behandlung empfohlen. Der Fibrinogenspiegel ist auf 1 g/l anzuheben und auf diesem Wert zu halten, bis die Hämostase unter Kontrolle ist, und ist über 0,5 g/l zu halten, bis die Wundheilung abgeschlossen ist.

Für einen chirurgischen Eingriff oder zur Behandlung einer nicht-chirurgischen Blutung sollte die Dosis wie folgt berechnet werden:

$$\text{Dosis (g)} = [\text{Zielspiegel (g/l)} - \text{Basisspiegel (g/l)}] \times 1/\text{Recovery (g/l)/(g/kg)} \times \text{Körpergewicht (kg)}$$

Der Quotient „1/Recovery“ ist definiert durch die Recovery des Patienten* (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation), oder falls die Recovery unbekannt ist:

- 0,053 (g/kg)/(g/l) für Kinder und Jugendliche < 40 kg Körpergewicht
- 0,043 (g/kg)/(g/l) für Erwachsene und Jugendliche ≥ 40 kg Körpergewicht.

* Beispiel für die Recovery des Patienten und die Dosisberechnung

Für einen Patienten mit 60 kg, nicht nachweisbarem Fibrinogen- Basisspiegel und einem Fibrinogen-Anstieg auf 1,20 g/l 1 Stunde nach Infusion von 0,060 g FibCLOT pro kg:

- Berechnung der Patienten-Recovery:

$$1,20 \text{ (g/l)} / 0,060 \text{ (g/kg)} = 20,0 \text{ (g/l)/(g/kg)}$$

- Dosisberechnung für einen Anstieg auf 1,0g/l:

$$1,0 \text{ g/l} \times 1 / 20,0 \text{ (g/l)/(g/kg)} [\text{oder } 0,050 \text{ (g/kg)/(g/l)}] \times 60 \text{ kg} = 3 \text{ g}$$

In Notfällen, in denen der Fibrinogen-Basissspiegel nicht bekannt ist, wird bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht ≥ 40 kg und bei Kindern mit einem Körpergewicht < 40 kg die intravenöse Verabreichung einer initialen Dosis von 0,05 g bzw. 0,06 g pro kg Körpergewicht empfohlen.

Die nachfolgende Dosierung (Injektionsdosen und -häufigkeit) sollte auf Grundlage des klinischen Zustands des Patienten und der Laborergebnisse erfolgen.

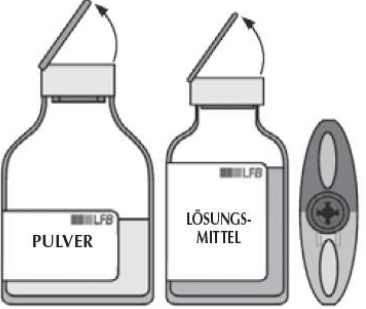
Die biologische Halbwertszeit von Fibrinogen beträgt 3–4 Tage. Daher ist bei fehlendem Verbrauch eine wiederholte Behandlung mit humanem Fibrinogen in der Regel nicht erforderlich. Aufgrund der Akkumulation bei wiederholter Verabreichung zur Prophylaxe sollten die Dosis und Häufigkeit auf Grundlage der therapeutischen Ziele des Arztes für den jeweiligen Patienten bestimmt werden.

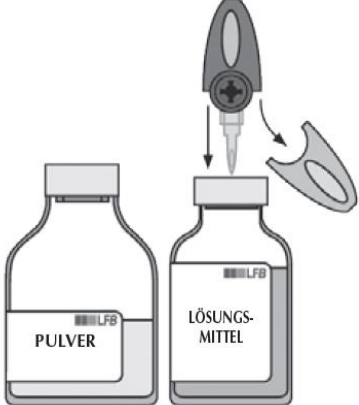
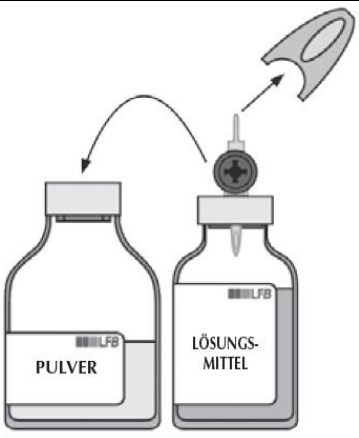
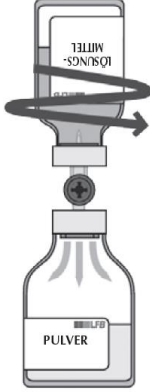
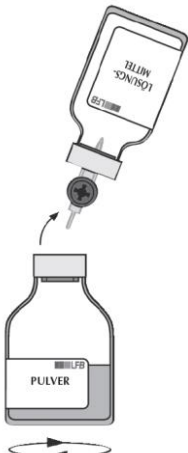
Kinder und Jugendliche

Recovery und Halbwertszeit bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht < 40 kg sind geringer als bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht ≥ 40 kg (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation). Daher muss für die jeweiligen Gewichtsgruppen eine angepasste Recovery zur Berechnung der FibCLOT-Dosis verwendet werden, wenn die Recovery des jeweiligen Patienten unbekannt ist. Es ist zu erwarten, dass ein Körpergewicht von < 40 kg den Altersbereich von 0 bis zu etwa 12 Jahren abdeckt. Das Verabreichungsschema (Dosen und Häufigkeit der Injektionen) muss auf der Basis des individuellen klinischen Ansprechens angepasst werden.

Rekonstitution:

Beachten Sie die aktuellen Richtlinien für eine aseptische Vorgehensweise.

	Bei Bedarf erhöhen Sie die Temperatur der beiden Durchstechflaschen (Pulver und Lösungsmittel) auf Umgebungstemperatur.
	Entfernen Sie die Schutzkappen von der Durchstechflasche mit Lösungsmittel und der Durchstechflasche mit Pulver. Desinfizieren Sie die Oberfläche beider Stopfen.

	Entfernen Sie die transparente Schutzhülle vom Transfersystem und stechen Sie den Einstechdorn durch die Mitte des Stopfens der Lösungsmittel-Durchstechflasche und drehen dabei gleichzeitig den Dorn hin und her.
	Entfernen Sie die zweite graue Schutzhülle vom anderen Ende des Transfersystems. Drehen Sie die Lösungsmittel-Durchstechflasche auf den Kopf und stechen Sie schnell das freiliegende Ende des Einstechdorns in die Mitte des Stopfens der Pulver-Durchstechflasche, damit das Lösungsmittel in das Pulver fließen kann. Stellen Sie sicher, dass der Dorn immer mit Lösungsmittel bedeckt bleibt, damit das Vakuum nicht vorzeitig entlüftet wird.
	Verteilen Sie das Lösungsmittel während des Transfers durch horizontale Drehbewegungen auf der gesamten Oberfläche des Pulvers und entlang der Wand der Durchstechflasche. Stellen Sie sicher, dass das Lösungsmittel komplett überführt wurde. Am Ende des Transfervorgangs wird das Vakuum automatisch durch sterile Luft über das Entlüftungsteil des Transfersystems entlüftet.
	Entfernen Sie die leere Durchstechflasche (Lösungsmittel) mit dem Transfersystem. Schwenken Sie die Lösung einige Minuten vorsichtig durch eine drehende Bewegung (damit sich kein Schaum bildet), bis das Pulver komplett gelöst ist.

Das rekonstituierte Produkt muss vor Verabreichung visuell geprüft werden, damit sichergestellt ist, dass es keine Schwebeteilchen enthält. Die rekonstituierte Lösung sollte nahezu farblos, leicht opaleszent sein. Verwenden Sie keine trüben oder Ablagerungen enthaltende Lösungen.

Anwendung:

FibCLOT darf nur intravenös, als einzelne Dosis, unmittelbar nach Rekonstitution und mit einer Geschwindigkeit von höchstens 4 ml/min verabreicht werden.

Die Verwendung eines mit einem 15-µm-Filter ausgestatteten Infusionssets, entsprechend dem in der Verpackung mitgelieferten, ist obligatorisch.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden und muss über einen separaten Injektions-/Infusionsschlauch verabreicht werden.