

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prufibry 1 g Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Humanes Fibrinogen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

1. Was ist Prufibry und wofür wird es angewendet?

Prufibry

- gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Störungen der Blutgerinnung beheben, die durch das Fehlen eines Proteins namens „humanes Fibrinogen“ verursacht werden. Der Ersatz dieses Proteins behebt Gerinnungsstörungen (Koagulationsstörungen).

Prufibry wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen angewendet zur:

- Behandlung von Blutungen und Vorbeugung von Blutungen für Operationen bei Patienten mit kongenitalem (angeborenem) Fibrinogenmangel.
- Fibrinogen-Ersatztherapie bei Patienten mit unkontrollierten schwerwiegenden Blutungen aufgrund einer Operation oder Verletzung (erworbene Hypofibrinogenämie).

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

Prufibry darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen humanes Fibrinogen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prufibry anwenden.

Blutgerinnsel (Thrombosen)

Prufibry kann das Risiko für Blutgerinnsel erhöhen, insbesondere wenn:

- Sie das Arzneimittel in hohen Dosen oder mehrmals erhalten
- Sie einen Herzanfall hatten (koronare Herzkrankheit oder Myokardinfarkt in der Vorgeschichte)
- Sie eine Lebererkrankung haben
- Sie kürzlich operiert wurden oder demnächst operiert werden
- ein Neugeborenes behandelt wird
- Sie ein höheres Risiko für Blutgerinnsel haben als normal (Patienten mit einem Risiko für thromboembolische Ereignisse oder disseminierte intravaskuläre Gerinnung)

Allergische oder anaphylaktische Reaktionen

Beim Auftreten von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen ist die Gabe von Prufibry sofort zu beenden (d. h. die Injektion abubrechen). Die Warnhinweisbox in Abschnitt 4 beschreibt die typischen Symptome.

Virussicherheit

Prufibry wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma wird alles getan, um zu verhindern, dass im Zuge der Verabreichung dieser Arzneimittel infektiöse Erreger auf die Patienten übertragen werden. Alle Blutspender werden auf Viren und Infektionen getestet. Zudem werden bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma Maßnahmen ergriffen, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen lässt sich bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausschließen. Dies gilt auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Krankheitserregern.

Die getroffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen Viren wie:

- Humanes Immundefizienzvirus (HIV)
- Hepatitis-A-Virus (HAV)
- Hepatitis-B-Virus-(HBV)
- Hepatitis-C-Virus (HCV)

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

Gegen folgende Viren sind die getroffenen Maßnahmen möglicherweise von begrenztem Wert:

- Parvovirus B19

Eine Parvovirus-B19-Infektion kann für schwangere Frauen (Infektion des ungeborenen Kindes) und für Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem oder bestimmten Formen von Blutarmut (z. B. Sichelzellenanämie oder hämolytischer Anämie) schwerwiegend sein.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Behandlung mit Prufibry den Namen und die

Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu vermerken, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

Kinder und Jugendliche

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Erwachsene gelten auch für Kinder und Jugendliche.

Anwendung von Prufibry zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Prufibry enthält Natrium und Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält etwa 132,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 6,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält etwa 25,5 mg Polysorbat 80 pro Durchstechflasche. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Prufibry anzuwenden?

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Prufibry wird von Ihrem Arzt über eine Vene verabreicht (intravenöse Injektion oder Infusion). Ihr Arzt wird die Dosis und die Häufigkeit der Verabreichung in Abhängigkeit von Faktoren wie Ihrem Gesundheitszustand und Ihrem Körpergewicht festlegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung erfolgt bei Kindern und Jugendlichen genauso wie bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prufibry angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um Ihren Fibrinogenspiegel zu messen. Dadurch wird das Risiko einer Überdosierung minimiert. Im Fall einer Überdosierung kann sich das Risiko für die Bildung von anormalen Blutgerinnseln erhöhen.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken:

- Ausschlag
- Juckreiz
- Pfeifende Atemgeräusche (Giemen)
- Atemnot
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge
- Extrem niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel, Verwirrtheit, Ohnmacht,

beschleunigtem Puls

Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion oder in seltenen Fällen um eine schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) oder um eine Überempfindlichkeitsreaktion handeln.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in kontrollierten klinischen Studien mit Prufibry berichtet oder sind von anderen Fibrinogenprodukten bekannt.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

- Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse, einschließlich Myokardinfarkt und Lungenembolie)

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Ungewöhnlich niedrige Blutplättchenwerte (Thrombozytopenie)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)
- Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische oder anaphylaktische Reaktionen

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 anzeigen über:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

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

5. Wie ist Prufibry aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Rekonstitution besteht für 24 Stunden bei Raumtemperatur (max. 25 °C).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort nach der Rekonstitution verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Die rekonstituierte Lösung darf nicht eingefroren oder im Kühlschrank gelagert werden.

Wenn die rekonstituierte Lösung trüb ist oder sichtbaren Niederschlag enthält, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

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 Prufibry enthält

- Der Wirkstoff ist humanes Fibrinogen.
Prufibry enthält 1 g humanes Fibrinogen pro Durchstechflasche oder 20 mg/ml humanes Fibrinogen nach Rekonstitution mit dem mitgelieferten Lösungsmittel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Argininhydrochlorid, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.).
- Die Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 50 ml Wasser für Injektionszwecke.

Wie Prufibry aussieht und Inhalt der Packung

Prufibry liegt als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung vor.

Pulver:

Farblose 100 ml Durchstechflasche (Typ-I-Glas), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Plastik Flip-Off-Kappe.

Lösungsmittel:

Farblose 50 ml Durchstechflasche (Typ-I-Glas), verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Plastik Flip-Off-Kappe.

Jede Packung enthält außerdem 1 Transfersystem mit integriertem Filter.

Das rekonstituierte Arzneimittel ist klar oder leicht opalisierend.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Deutschland

Tel.: + 49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

E-Mail: mail@biotest.com

Herkunftsländer des Blutplasmas

Deutschland, Kanada, Österreich, Portugal, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn und USA.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 10/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Therapie sollte unter Überwachung eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Gerinnungsstörungen hat.

Dosierung

Die Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie richten sich nach der Schwere der Erkrankung, dem Ort und Ausmaß der Blutungen sowie dem klinischen Zustand des Patienten.

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

Der normale Fibrinogenspiegel im Plasma beträgt 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 etwa 0,5–1,0 g/l.

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

1. Perioperative Prophylaxe und Behandlung von Blutungen bei Patienten mit kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie mit Blutungsneigung

Zur Vorbeugung übermäßiger Blutungen bei chirurgischen Eingriffen wird eine prophylaktische Behandlung empfohlen, um den Fibrinogenspiegel auf 1 g/l anzuheben und auf diesem Wert zu halten, bis die Hämostase unter Kontrolle ist, und auf einem Wert über 0,5 g/l zu halten, bis die Wundheilung abgeschlossen ist.

Im Fall von Blutungsepisoden wird ein Ziel-Fibrinogenspiegel im Plasma von 1 g/l empfohlen.

In beiden Fällen, chirurgischer Eingriff oder Behandlung einer Blutungsepisode, ist die Dosis wie folgt zu berechnen:

Erwachsene, Kinder und Jugendliche (6–18 Jahre):

$$\frac{\text{Dosis (mg)}}{\text{/kg Körpergewicht}} = \frac{\text{Ziel-Fibrinogenspiegel [mg/dl]} - \text{gemessener Fibrinogenspiegel [mg/dl]}}{1,8 \text{ (mg/dl pro mg/kg Körpergewicht)}}$$

Kinder <6 Jahren:

$$\frac{\text{Dosis (mg)}}{\text{/kg Körpergewicht}} = \frac{\text{Ziel-Fibrinogenspiegel [mg/dl]} - \text{gemessener Fibrinogenspiegel [mg/dl]}}{1,6 \text{ (mg/dl pro mg/kg Körpergewicht)}}$$

Wenn der Fibrinogenspiegel nicht bekannt ist, wird die folgende Anfangsdosis empfohlen:

Erwachsene, Kinder und Jugendliche (0–18 Jahre):

70 mg/kg Körpergewicht.

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

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 die Häufigkeit entsprechend den therapeutischen Zielen des Arztes für den jeweiligen Patienten bestimmt werden.

2. Behandlung von Blutungen bei Patienten mit erworbener Hypofibrinogenämie

Erwachsene:

Im Allgemeinen werden initial 1–2 g verabreicht, mit nachfolgenden Infusionen nach Bedarf. Bei schwerwiegenden Blutungen, z. B. bei größeren Operationen, können größere Mengen an Fibrinogen (4–8 g) erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche (0–18 Jahre):

Die Dosierung sollte nach dem Körpergewicht und der klinischen Notwendigkeit bestimmt werden, beträgt jedoch in der Regel 20–30 mg/kg.

Art der Anwendung

Intravenöse Infusion oder Injektion.

Prufibry sollte langsam intravenös verabreicht werden. Die empfohlene maximale Geschwindigkeit beträgt:

Patientengruppe	Maximale Infusionsgeschwindigkeit
Erwachsene, Kinder und Jugendliche (6–18 Jahre) mit kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie	5 ml/min (100 mg/min)
Kinder (<6 Jahre) mit kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie	<5 ml/min (<100 mg/min) mittels Infusionspumpe, angepasst an Alter, Körpergewicht und Erkrankung
Erwachsene, Kinder und Jugendliche (0–18 Jahre) mit erworbenem Fibrinogenmangel	250 ml/min (5 g/min)

Hinweise zum Gebrauch und zur Handhabung:

Bei allen Verfahrensschritten ist auf aseptische Bedingungen zu achten!

Abb. 1

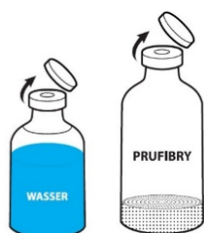


Abb. 2

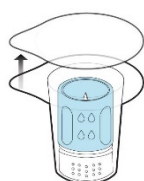


Abb. 3



Abb. 4

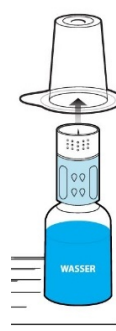


Abb. 5

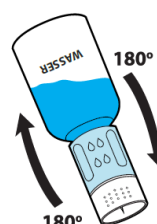


Abb. 6

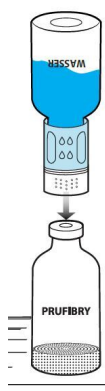


Abb. 7



Abb. 8



Abb. 9



Auflösung des Konzentrats:

- Bringen Sie die ungeöffneten Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) und Pulver auf Raumtemperatur.
- Entfernen Sie die Kappen der Durchstechflaschen mit Lösungsmittel und Pulver, um den mittleren Teil des Gummistopfens freizulegen (Abb. 1). Reinigen Sie die Gummistopfen der Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel mit einem Desinfektionsmittel.
- Entfernen Sie die Oberseite der Verpackung des Transfersystems vollständig (Abb. 2). Nehmen Sie das Transfersystem nicht aus der durchsichtigen Blisterpackung, um die Sterilität aufrechtzuerhalten. Berühren Sie den Dorn nicht.
- Stellen Sie die Durchstechflasche mit Lösungsmittel auf eine ebene Fläche. Setzen Sie den blauen Teil des Transfersystems mitsamt der Blisterpackung gerade auf die aufrecht stehende Durchstechflasche mit Lösungsmittel (Abb. 3), bis es einrastet. Das Transfersystem nicht drehen!
- Entfernen Sie den verbleibenden Teil der Blisterpackung vom Transfersystem. Jetzt erscheint der weiße Teil des Transfersystems (Abb. 4).
- Stellen Sie die Durchstechflasche mit dem Pulver auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie die Einheit aus dem Transfersystem und der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel auf den Kopf (Abb. 5). Stechen Sie den Adapter mit dem Dorn seines weißen Teils senkrecht in den Stopfen der aufrecht stehenden Durchstechflasche mit dem Pulver (Abb. 6), bis er einrastet. Durch das in der Durchstechflasche mit dem Pulver vorhandene Vakuum fließt das Lösungsmittel in diese Durchstechflasche (Abb. 7).
- Vorsichtiges Schwenken der Einheit aus Transfersystem, Pulver- und Lösungsmittel-Durchstechflasche hilft beim Auflösen des Pulvers. Nicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Das Pulver sollte innerhalb von etwa 3 Minuten vollständig aufgelöst sein. Es sollte nicht länger als 30 Minuten dauern, das Pulver aufzulösen. Wenn das Pulver nicht innerhalb von 30 Minuten aufgelöst ist, sollte das Arzneimittel verworfen werden. Die Lösung ist klar oder leicht opalisierend.
- Drehen Sie danach den blauen Teil des Transfersystems zusammen mit der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel gegen den Uhrzeigersinn ab (Abb. 8). Entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel und den daran befestigten blauen Teil des Transfersystems. Der Luer-Lock-Anschluss ist jetzt sichtbar. Um die Sterilität aufrechtzuerhalten, darf der Luer-Lock-Anschluss nicht berührt werden.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte unmittelbar nach der Auflösung verabreicht werden. Das rekonstituierte Arzneimittel sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden.

Die Lösung soll nahezu farblos sein. Verwenden Sie keine Lösungen, die trüb sind oder sichtbare Partikel enthalten.

Injektion:

- Nachdem Sie das Pulver wie oben beschrieben aufgelöst haben, schrauben Sie eine Spritze auf den Luer-Lock-Anschluss der Arzneimittelflasche mit dem weißen Teil des Transfersystems (Abb. 9). So können Sie das gelöste Arzneimittel leicht in die Spritze aufziehen. Dies muss mit gleichmäßigem Krafteinsatz geschehen, um Schaumbildung zu vermeiden. Ein separater Filter ist nicht erforderlich, da das Transfersystem über einen eigenen integrierten Filter verfügt.
- Schrauben Sie die Durchstechflasche mit dem weißen Teil des Transfersystems vorsichtig von der Spritze ab. Für die intravenöse Verabreichung der rekonstituierten Lösung wird ein Standard-Infusionsset empfohlen. Prufibry darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden und sollte über eine separate Injektions-/Infusionsleitung verabreicht werden.

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

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden und muss über eine separate Injektions-/Infusionsleitung verabreicht werden.

Es wird empfohlen, die intravenöse Gabe der rekonstituierten Lösung bei Raumtemperatur mit einem Standard-Infusionsbesteck durchzuführen.