

**FIBRYGA<sup>®</sup>**  
**Fibrinogênio**

**Octapharma Brasil Ltda.**  
**Pó liofilizado para solução injetável**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FIBRYGA® 1g  
Fibrinogênio

USO ADULTO

Pó liofilizado para solução injetável

### APRESENTAÇÕES

Cada frasco de FIBRYGA contém 1 g de fibrinogênio. Após a reconstituição com 50 ml de água para injetáveis, FIBRYGA contém aproximadamente 20 mg/ml de fibrinogênio.

Embalagem com 1 g:  
1g de fibrinogênio em frasco de 100 ml  
1 frasco com solvente (50mL de água para injetáveis)  
Dispositivo de transferência Octajet  
Filtro de partículas

Forma farmacêutica: pó liofilizado para solução injetável  
Pó higroscópico ou sólido friável branco ou amarelo pálido

**Via intravenosa**

### COMPOSIÇÃO

**Cada frasco de FIBRYGA contém:**

<b>Ativos</b>	
Fibrinogênio	1 g
<b>Excipientes</b>	
Cloridrato de L-arginina	500 mg
Glicina	500 mg
Cloreto de sódio	300 mg
Citrato de sódio di-hidratado	75 mg

Cada frasco de FIBRYGA deve ser reconstituído com 50 mL de água para injeção.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para:

- Tratamento de sangramento em pacientes com hipofibrinogenemia (diminuição de fibrinogênio no sangue) ou afibrinogenemia (falta de fibrinogênio no sangue) congênitos (desde o nascimento), com tendência a sangramento.
- Suplementação de fibrinogênio em pacientes com sangramento grave não controlado acompanhado por falta adquirida de fibrinogênio durante a intervenção cirúrgica.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FIBRYGA contém fibrinogênio, que é uma proteína importante para a coagulação do sangue. A falta de fibrinogênio significa que o sangue não coagula tão bem quanto deveria, o que resulta em uma tendência aumentada de sangramento. A reposição do fibrinogênio pelo FIBRYGA corrigirá o defeito de coagulação.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NÃO use FIBRYGA:

- Se tem alergia ao fibrinogênio ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- Se teve reações alérgicas ao FIBRYGA no passado.

Por favor, informe o seu médico se você é alérgico a algum medicamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Avisos e Precauções

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de usar FIBRYGA.

#### Risco de coágulos nos vasos sanguíneos

O seu médico deve avaliar os benefícios deste medicamento contra o risco de coágulos nos vasos sanguíneos, em particular se:

- você recebeu doses elevadas ou doses repetidas deste medicamento
- você teve um ataque cardíaco (história de doença cardíaca coronariana ou enfarte do miocárdio)
- você tem doença hepática
- você acabou de fazer uma cirurgia (pacientes no pós-operatório)
- você está fazendo uma cirurgia (pacientes no período perioperatório)
- em recém-nascidos (neonatos)
- você tem probabilidade de sofrer de coágulos ou problemas de coagulação nos vasos sanguíneos (doentes em risco de acontecimentos tromboembólicos ou coagulação intravascular disseminada).

Seu médico pode pedir que você faça testes de coagulação adicionais para monitorar o risco.

#### Reações alérgicas ou anafiláticas

Qualquer medicamento, como o FIBRYGA, que é preparado a partir de sangue humano (contendo proteínas) e que é injetado em uma veia (administrado por via intravenosa) pode causar reações alérgicas. Se você já teve reações alérgicas ao FIBRYGA no passado, seu médico irá informá-lo se a medicação antialérgica é necessária. O seu médico irá explicar-lhe os sinais de alerta de reações alérgicas ou de tipo anafilático.

Por favor, preste atenção aos primeiros sinais de reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como:

- urticária
- erupção cutânea
- aperto no peito
- sibilância (chiado no peito)
- pressão arterial baixa
- ou anafilaxia (quando algum ou todos os sintomas acima se desenvolvem rapidamente e são intensos).

Se ocorrerem, a injeção / infusão de FIBRYGA deve ser interrompida imediatamente (ou seja, descontinuar a injeção).

#### Segurança contra vírus

Quando medicamentos são feitos a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas certas medidas para evitar que as infecções sejam transmitidas aos pacientes. Essas incluem:

- seleção cuidadosa de doadores de sangue e plasma para garantir que aqueles em risco de possuir infecções sejam excluídos
- teste de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus / infecções
- inclusão de etapas no processamento do sangue ou plasma que possam inativar ou remover vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a qualquer vírus desconhecido ou emergente ou outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C, e para o vírus não envelopado da hepatite A. As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não envelopados, como o parvovírus B19.

A infecção pelo parvovírus B19 pode ser grave para mulheres grávidas (infecção do feto) e para indivíduos cujo sistema imunitário está deprimido ou que têm alguns tipos de anemia (por exemplo, doença falciforme ou destruição anormal de glóbulos vermelhos).

É altamente recomendável que, toda vez que você receber uma dose de FIBRYGA, o nome e o número do lote do produto sejam anotados para manter um registro dos lotes usados.

O seu médico pode recomendar que você considere a vacinação contra as hepatites A e B se receber regularmente / repetidamente produtos de fibrinogênio, derivados do plasma humano.

#### **Outros medicamentos e FIBRYGA**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando, tiver utilizado recentemente ou se for utilizar outros medicamentos.

FIBRYGA não deve ser misturado com outros medicamentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se estiver grávida ou amamentando, se acha que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação após consulta com o seu médico ou farmacêutico.

**Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

FIBRYGA não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### **FIBRYGA contém sódio**

Este medicamento contém até 132 mg (5,8 mmol) de sódio por frasco. Isso equivale a 6,6% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para adultos. Por favor, leve isso em consideração se você estiver em uma dieta controlada de sódio.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

FIBRYGA é um pó para solução injetável / infusão e está disponível em frascos.

FIBRYGA é um pó branco ou amarelo pálido higroscópico ou sólido friável. A solução reconstituída é quase incolor e ligeiramente opalescente.

FIBRYGA é vendido em uma embalagem contendo:

- 1 frasco com pó para solução injetável / infusão
- 1 dispositivo de transferência Octajet
- 1 filtro de partículas

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado na embalagem.

Conservar a temperatura entre 15°C e 30°C. Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Validade: 30 meses

O pó deve ser dissolvido apenas imediatamente antes da injeção / infusão. A estabilidade da solução foi demonstrada durante 24 horas à temperatura ambiente (máx.: 30°C). No entanto, para evitar a contaminação, a

solução deve ser usada imediatamente e apenas uma vez. O produto reconstituído não deve ser armazenado na geladeira ou no freezer.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre utilize este medicamento exatamente como o seu médico lhe disse. Verifique com seu médico se você não tiver certeza.

FIBRYGA é administrado por infusão intravenosa (infusão na veia) pelo profissional de saúde.

A dose e o regime de dosagem dependem:

- do seu peso
- da gravidade da sua doença
- da localização da hemorragia ou
- da natureza da sua operação e
- do seu estado de saúde

### **Método de administração**

Este medicamento deve ser injetado ou infundido nas veias. Se tiver mais dúvidas sobre a utilização deste produto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Por favor, contate seu médico imediatamente:

- se alguma das reações indesejáveis ocorrer
- se detectar quaisquer reações indesejáveis não mencionados nesta bula

As seguintes reações indesejáveis foram relatadas para o FIBRYGA e outros produtos de fibrinogênio (a frequência das reações indesejáveis listadas não é conhecida):

- reações alérgicas ou do tipo anafilático: reações cutâneas (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)
- cardiovascular: tromboembolismo, embolia pulmonar, tromboflebite (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)
- aumento da temperatura corporal

Se você tiver algum dos sintomas acima, entre em contato com seu médico assim que possível.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Para evitar o risco de superdose, seu médico realizará exames de sangue regulares para medir seu nível de fibrinogênio.

Em caso de superdosagem, o risco de formação de coágulos anormais nos vasos sanguíneos pode aumentar.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS: 1.3971.0018

Farmacêutico Responsável: Pablo Fecher dos Santos – CRF/RJ 11.160

**Uso restrito a hospitais**

**Venda sob prescrição médica**

**Importado por:**

Octapharma Brasil Ltda.

Av. José Wilker (ator), 605 - Bloco 1A/1118

Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 02.552.927/0001-60

SAC: 0800 941 8090

sac@octapharma.com

**Fabricado por:**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viena, Áustria

Octapharma AB

Lars Forsells gata 23, 112 75 Estocolmo, Suécia

**Embalado por:**

Octapharma Dessau GmbH

Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau-Roßlau, Alemanha

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viena, Áustria



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/04/2022