

23. december 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Fibclot, pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

29625

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fibclot

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Humant fibrinogen.

Hvert hætteglas med Fibclot indeholder nominelt 1,5 g humant fibrinogen.

Efter rekonstitution med 100 ml solvens (vand til injektionsvæsker) indeholder Fibclot nominelt 15 mg/ml humant fibrinogen.

Potensen bestemmes i henhold til den europæiske farmakopés monografi for humant fibrinogen.

Produceret af plasma fra humandonorer.

Hjælpestoffer som behandleren skal være opmærksom på

Indeholder op til 69 mg (3 mmol) natrium pr. hætteglas.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Hvidt eller gulligt pulver eller porøst, fast stof i et hætteglas.

Solvens: Klar og farveløs opløsning.

Dette produkt forbliver stabilt efter tør varmebehandling i pH‑området 6,5‑7,5.

Produktets osmolalitet er mellem 450 og 550 mOsmol/kg.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling og perioperativ profylakse af blødning hos patienter med medfødt hypo- eller afibrinogenæmi med blødningstendens. Fibclot er indiceret til alle aldersgrupper.

**4.2 Dosering og administration**

Behandlingen bør indledes under overvågning af en læge med erfaring i behandling af koagulationsforstyrrelser.

Dosering

Dosis og varighed af substitutionsterapien afhænger af sygdommens sværhedsgrad, lokalisering og blødningens omfang samt af patientens kliniske tilstand.

Niveauet af (funktionelt) fibrinogen skal bestemmes med henblik på beregning af den individuelle dosis samt indgivelsesmængde og -hyppighed for den enkelte patient ved regelmæssig måling af fibrinogens plasmakoncentration og løbende monitorering af patientens kliniske tilstand og eventuelle andre anvendte substitutionsterapier.

Normalt ligger fibrinogens plasmakoncentration i området 1,5-4,5 g/l. Den kritiske plasmakoncentration ved medfødt hypo- eller afibrinogenæmi er ca. 0,5-1,0 g/l, og under dette niveau kan der opstå blødninger.

I tilfælde af større kirurgiske indgreb er det yderst vigtigt med præcis monitorering af substitutionsterapien ved hjælp af koagulationsanalyser.

Behandling af blødning og profylakse hos patienter med medfødt hypo- eller afibrinogenæmi og kendt blødningstendens.

Til behandling af ikke-kirurgiske blødningsepisoder anbefales det at øge fibrinogenniveauet til 1 g/l og opretholde fibrinogen på dette niveau, indtil hæmostasen er kontrolleret, og over 0,5 g/l, indtil helingen er fuldstændig.

For at forebygge kraftig blødning under kirurgiske procedurer anbefales profylaktisk behandling for at øge fibrinogenniveauet til 1 g/l og opretholde fibrinogen på dette niveau, indtil hæmostasen er kontrolleret, og over 0,5 g/l, indtil sårhelingen er fuldstændig.

I tilfælde af kirurgisk procedure eller behandling af en ikke-kirurgisk blødning skal dosis beregnes som følger:

Dosis (g) = [målniveau (g/l) - baselineniveau (g/l)] x 1/bedring (g/l)/(g/kg) x legemsvægt (kg)

Forholdet “1/ bedring” defineres ud fra patientens bedring\* (se punkt 5.2), eller hvis bedring er ukendt:

- 0,053 (g/kg)/(g/l) for børn og unge med en legemsvægt på <40 kg

- 0,043 (g/kg)/(g/l) for voksne og unge med en legemsvægt på ≥40 kg.

\* Eksempel på beregning af patients bedring og dosering

For en patient på 60 kg, hvor fibrinogens baselineniveau ikke kan spores, og hvor fibrinogen øges til 1,20 g/l 1 time efter infusion af 0,060 g pr. kg Fibclot:

- Beregning af patients bedring:

1,20 (g/l) / 0,060 (g/kg) = 20,0 (g/l)/(g/kg)

- Beregning af dosis for en øgning til 1,0 g/l:

1,0 g/l x 1 / 20,0 (g/l)/(g/kg) *[eller 0,050 (g/kg)/(g/l)]* x 60 kg = 3 g.

I tilfælde af en nødsituation, hvor fibrinogens baselineniveau er ukendt, er den anbefalede startdosis 0,05 g pr. kg legemsvægt, som administreres intravenøst til voksne og unge med en legemsvægt på ≥40 kg og 0,06 g pr. kg legemsvægt hos pædiatriske patienter med en legemsvægt på <40 kg.

Efterfølgende dosering (doser og injektionshyppighed) skal tilpasses efter patientens kliniske status og laboratorieresultater.

Den biologiske halveringstid for fibrinogen er 3-4 dage. I fravær af konsumption er gentagen behandling med humant fibrinogen derfor normalt ikke påkrævet. På grund af den akkumulering, der forekommer ved gentagen administration som profylakse, skal dosis og hyppighed bestemmes i henhold til lægens behandlingsmål for en given patient.

Pædiatrisk population

Data viser, at bedrings- og halveringstiden *in vivo* hos børn og unge med en legemsvægt på <40 kg er lavere end hos voksne og unge med en legemsvægt på ≥40 kg (se punkt 5.2). Hvis den enkelte patients bedring er ukendt, skal der derfor anvendes tilpassede bedringer til beregning af Fibclot-dosis i de respektive legemsvægtsgrupper. Det kan forventes at en legemsvægt på <40 kg dækker en aldersgruppe, der strækker sig fra fødsel og op til ca. 12 år. Doseringen (dosis og injektionshyppighed) skal tilpasses ud fra den enkelte kliniske respons.

Administration

Intravenøs infusion eller injektion.

Fibclot må kun administreres som langsom intravenøs infusion med maksimal hastighed 4 mL/min.

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.2 og 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Tromboemboli

Der er en risiko for trombose, når patienter behandles med humant fibrinogen, særligt ved høje eller gentagne doser. Patienter, der får humant fibrinogen, bør observeres nøje for tegn og symptomer på trombose.

Hos patienter med koronar hjertesygdom eller myokardieinfarkt i anamnesen, patienter med leversygdom, peri- eller postoperative patienter, nyfødte eller patienter med risiko for tromboemboliske hændelser eller dissemineret intravaskulær koagulation bør den potentielle terapeutiske fordel ved humant plasmafibrinogen afvejes mod risikoen for tromboemboliske komplikationer. Der bør også udvises forsigtighed og foretages tæt monitorering.

Allergiske eller anafylaktoide reaktioner

I tilfælde af allergiske eller anafylaktoide reaktioner skal injektionen/infusionen stoppes omgående. I tilfælde af anafylaktisk shock skal standard-shockbehandling gennemføres.

Stoffer, der kan overføres

Standardmetoder til forebyggelse af infektioner, der skyldes brug af lægemidler tilberedt ud fra humant blod eller plasma, omfatter udvælgelse af donorer, screening af de enkelte donationer og plasmapools for specifikke markører for infektion samt inklusion af effektive trin i fremstillingen til inaktivering/fjernelse af virus. På trods af dette, kan muligheden for at overføre smitsomme stoffer ikke helt udelukkes, når lægemidler fremstilles af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener.

De forholdsregler, der træffes, betragtes som effektive over for kappebærende vira som human immundefekt virus (HIV), hepatitis B-virus (HBV) og hepatitis C-virus (HCV) samt ikke-kappebærende hepatitis A virus (HAV). Forholdsreglerne kan være af begrænset værdi overfor ikke-kappebærende vira såsom parvovirus B19. En infektion med parvovirus B19 kan være alvorlig for gravide kvinder (føtal infektion) og for personer med immundefekt eller med øget erytropoiese (f.eks. hæmolytisk anæmi).

Relevant vaccination (hepatitis A og B) bør overvejes hos patienter, der regelmæssigt eller gentagne gange får fibrinogen udvundet af humant plasma.

Immunogenicitet

Der er set antistofreaktioner i forbindelse med substitutionsterapi med koagulationsfaktorer mod andre medfødte koagulationsforstyrrelser, men aktuelt foreligger der ingen data for fibrinogen.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder op til 69 mg natrium pr. hætteglas, svarende til 3,45 % af den af WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen. Der skal tages højde for dette hos patienter på diæt med lavt natriumindhold.

Pædiatrisk population

De samme advarsler og forsigtighedsregler gælder for den pædiatriske population.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ingen kendte interaktioner mellem lægemidler med humant fibrinogen og andre lægemidler.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Sikkerheden af plasmaprodukter med humant fibrinogen til brug under graviditet og amning er ikke blevet fastslået i kontrollerede kliniske forsøg.

Den kliniske erfaring med fibrinogenprodukter under behandling af obstetriske komplikationer indikerer, at der ikke kan forventes skadelig indvirkning på graviditetens forløb eller på fosterets eller den nyfødtes helbred.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Fibclot påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Skema over bivirkninger

De bivirkninger, der vises i tabellen herunder, er blevet rapporteret fra data hos 47 patienter med medfødt fibrinogenmangel, som deltog i tre kliniske interventionsstudier og i et ikke-intervenerende sikkerhedsstudie efter markedsføringen. Under disse studier blev der rapporteret 39 bivirkninger hos 14/47 (29,8 %) af patienterne, som fik i alt 631 infusioner med Fibclot.

Den hyppigst rapporterede bivirkning efter administration af Fibclot var hovedpine, som opstod i 1,4 % af tilfældene (ved 9 ud af 631 infusioner), alle tilfælde af hovedpine var af mild til moderat intensitet, opstod inden for 48 timer efter infusionen og fortog sig uden følgevirkninger.

Bivirkningerne er beskrevet i overensstemmelse med MedDRA organklassificering (SOC og foretrukken betegnelse). Hyppigheden er blevet vurderet på pr. infusionsbasis i henhold til følgende konventioner: Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000).

**Tabel 1: Bivirkninger i en pædiatrisk og voksen population med medfødt mangel**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| MedDRA organklassificering | Bivirkninger | Hyppighed pr. infusion |
| Immunsystemet | Allergiske/anafylaktiske reaktioner (herunder anafylaktisk shock, bleghed, opkastning, hoste, nedsat blodtryk, kuldegysninger, urticaria) | Ikke almindelig\* |
| Nervesystemet | Hovedpine  Svimmelhed | Almindelig  Ikke almindelig |
| Øre og labyrint | Tinnitus | Ikke almindelig |
| Vaskulære sygdomme | Tromboemboliske episoder (herunder dyb venetrombrose, superficiel venøs trombose (se pkt. 4.4.)) | Ikke almindelig |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Astma | Ikke almindelig |
| Gastrointestinale lidelser | Opkastning\*\* | Ikke almindelig |
| Hud og subkutane væv | Erytematøst udslæt | Ikke almindelig |
| Erytem | Ikke almindelig |
| Hudirritation | Ikke almindelig |
| Nattesved | Ikke almindelig |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Varmefølelse | Ikke almindelig |

*\*“almindelig” hos pædiatriske patienter*

*\*\*opkastning i forbindelse med hovedpine*

Se pkt. 4.4. for sikkerhedsoplysninger vedrørende stoffer, der kan overføres.

Den samlede sikkerhedsprofil er ikke forskellig for patienter, der blev behandlet med Fibclot i andre kliniske situationer, som kræver behandling med fibrinogen.

Pædiatrisk population

Blandt de 47 patienter inkluderet i sikkerhedsanalysen ved medfødt fibrinogenmangel var 26 af dem 18 år, herunder var 5 af dem i alderen 12 - 17 år, 11 af dem var i alderen 6 - 11 år og 10 af dem var 6 år eller yngre. Bivirkningernes hyppighed, type og alvorsgrad er den samme hos pædiatriske og voksne patienter med undtagelse af allergiske/anafylatiske reaktioner, der optrådte med hyppigheden ”almindelig” hos pædiatriske patienter (hos 2 spædbørn på henholdsvis 1 og 5 år).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

For at undgå overdosering skal plasmakoncentrationen af fibrinogen kontrolleres regelmæssigt under behandlingen (se pkt. 4.2).

I tilfælde af overdosering øges risikoen for udvikling af tromboemboliske komplikationer.

**4.10 Udlevering**

BEGR - kun til sygehuse.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hæmostatika, humant fibrinogen. ATC-kode: B02BB01

Når humant fibrinogen (koagulationsfaktor I) forekommer sammen med trombin, aktiveret koagulationsfaktor XIII (F XIIIa) og calcium-ioner, konverteres det til en stabil og elastisk tredimensionel hæmostatisk fibrinprop.

Administration af humant fibrinogen øger plasmakoncentrationen af fibrinogen og kan midlertidigt afhjælpe manglende koagulationsevne hos patienter med fibrinogenmangel.

Tre multicenter, åbne, ikke-randomiserede kliniske studier (ét med voksne, ét med voksne, unge og børn og ét med børn) evaluerede den kliniske farmakologi, sikkerhed og virkning af Fibclot ved medfødt fibrinogenmangel. Endvidere omfattede et ikke-intervenerende sikkerhedsstudie efter markedsføringen voksne og pædiatriske patienter.

Det kliniske farmakologistudie, som var en del af hvert af de kliniske studier (se pkt. 5.2), omfattede i alt 31 patienter med afibrinogenæmi, som modtog en fast enkeltdosis på 0,06 g/kg Fibclot. En normalisering af globale koagulationstests (f.eks. aktiveret partiel tromboplastintid[aPTT] og protrombintid[PT]) blev opnået ved fibrinogenniveauer på eller over 0,5 g/l. Median ændring af maksimal koagelstyrke (MCF) fra før infusionen til 1 time efter infusionen var 6,3 mm for patienter med en legemsvægt på <40 kg og 10,0 mm for patienter med en legemsvægt på ≥40 kg.

Voksen population

På tværs af alle studier vedrørende medfødt fibrinogenmangel deltog 19 patienter ≥18 år med en medianalder på 30 år (interval 19 - 78 år) i virkningsstudier af behandling af blødning efter behov eller i forbindelse med kirurgi, hvoraf de 18 havde afibrinogenæmi og 1 havde dysfibrinogenæmi. Fibclot blev administreret til:

* 74 ikke-kirurgiske blødningsepisoder hos 12 patienter (herunder 6 større episoder hos 3 patienter),
* 24 kirurgiske procedurer hos 8 patienter (herunder 8 større procedurer hos 5 patienter).

Hovedparten (94,9 %) af hændelserne (93/98) forsvandt med en enkeltdosis Fibclot (0,050 g/kg for blødningsepisoder og 0,055 g/kg for kirurgiske procedurer).

Pædiatrisk population

Klinisk virkningsanalyse i interventionsstudier var baseret på 20 pædiatriske patienter <18 år med afibrinogenæmi (i alderen fra 1 til 17 år), der modtog Fibclot ved 80 lejligheder enten ved behov behandling af blødning eller til forebyggelse af kraftig blødning under kirurgi. Fjorten patienter blev behandlet med Fibclot for 55 blødningsepisoder og 15 patienter for 25 kirurgiske procedurer. De mediane doser pr. infusion var på 0,064 g/kg for blødningsepisoder i en population med en gennemsnitlig legemsvægt på 30 kg og 0,069 g/kg for kirurgiske procedurer i en population med en gennemsnitlig legemsvægt på 26 kg. Størstedelen (90,0 %) af hændelserne (72/80) blev klaret med en enkeltdosis Fibclot.

I et post-marketing studie blev 9 patienter (herunder 4 børn) behandlet med langtidsprofylakse i mindst 12 måneder med en median dosis på 0,059 g/kg en gang om ugen. Blandt dem modtog 3 yngre patienter højere doser (median på 0,082 g/kg til småbørn og 0,075 g/kg til børn mellem 2 og 5 år).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Den biologiske halveringstid for fibrinogen i plasma er 3-4 dage.

Lægemidlet administreres intravenøst og er umiddelbart tilgængeligt i plasma i en koncentration svarende til den administrerede dosis med næsten fuldkommen bedring på mellem 79 og 110 % (geometrisk gennemsnit på 93,6 % (geometrisk CV på 21 %)) som rapporteret i et klinisk farmakologistudie med 14 voksne og unge patienter med afibrinogenæmi.

En farmakokinetisk populationsmodel med allometrisk skalering (legemsvægt) blev udviklet med data fra 31 patienter med afibrinogenæmi i alderen fra 1 til 48 år: De anslåede parametre er angivet i Tabel 2. Børn og unge med en legemsvægt på <40 kg havde højere clearance, kortere halveringstid og dårligere bedring en time efter infusionen end unge og voksne på ≥40 kg. Det kan forventes, at en legemsvægt på <40 kg dækker en aldersgruppe, der strækker sig fra fødslen og op til ca. 12 år.

**Tabel 2. Oversigt over de farmakokinetiske parametre for Fibclot for aktivitetsdata efter infusion af 0,06 g/kg baseret på populationens estimerede farmakokinetiske parametre og inkrementel bedring ud fra legemsvægt og aldersgruppe:   
Geometrisk middelværdi (geometrisk (CV%))**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Patienter <40 kg** | | **Patienter ≥ 40 kg** | **Børn ≤6 år** | **Børn 7 til 12 år** | **Unge 13 til <18 år** | **Voksne  ≥18 år** |
| **Antal patienter** | 12 | | 19 | 6 | 8 | 3 | 14 |
| AUC0-∞ (g.h/l) | 81 (23) | 133 (26) | | 74 (15) | 93 (23) | 144 (30) | 136 (26) |
| Cl (ml/h/kg) | 0,74 (23) | | 0,45 (25) | 0,81 (15) | 0,65 (23) | 0,43 (27) | 0,44 (25) |
| t1/2 (h) | 49,0 (12) | | 66,7 (19) | 46,6 (10) | 52,1 (10) | 64,2 (10) | 69,3 (20) |
| MRT (h) | 70,7 (12) | | 96,2 (13) | 67,3 (10) | 75,2 (10) | 92,6 (10) | 100,0 (20) |
| Vss (ml/kg) | 52,2 (16) | | 43,2 (17) | 54,4 (10) | 48,6 (19) | 39,5 (19) | 43,8 (18) |
|  |  | |  |  |  |  |  |
| Fibrinogen-koncentration efter  1 time (g/l) | 1,15 (20) | | 1,40 (22) | 1,12 (14) | 1,21 (24) | 1,56 (27) | 1,38 (23) |
| Inkrementel bedring efter 1 time (g/l pr. g/kg) | 19,1 (20) | | 23,3 (21) | 18,7 (14) | 20,1 (24) | 25,4 (24) | 23,1 (22) |

AUC0-∞: Areal under kurven fra 0 til uendeligt, Cl: clearance, t1/2: terminal halveringstid ved elimination, MRT: Gennemsnitlig residenstid, Vss: fordelingsvolumen ved steady state

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Ikke-kliniske data baseret på konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet ved enkeltdosis og gentagne doseringer såvel som trombogenicitet afslører ingen særlig risiko for mennesker.

På grund af lægemidlets beskaffenhed er der ikke udført karcinogenicitetsstudier. Der er ikke udført reproduktionsstudier med dyr, da fibrinogen er en normal bestanddel i det menneskelige legeme.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Pulver

Argininhydrochlorid

Isoleucin

Lysinhydrochlorid

Glycin

Natriumcitratdihydrat

Solvens

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, og det skal administreres via en separat injektion/infusionsslange.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Det rekonstituerede produkt bør anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Det rekonstituerede produkt må ikke gemmes.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

For opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

En pakning indeholder:

* Pulver (1,5 g humant fibrinogen) i et farveløst type I hætteglas forseglet med en siliconebehandlet bromobutyl-prop, en aluminiumshætte og en plastskive.
* Solvens (100 ml vand til injektionsvæsker) i et farveløst type II hætteglas forseglet med en bromobutyl-prop, en aluminiumshætte og en plastskive.
* Overførselssystem forsynet med en steril luftfiltreringsventil.
* Infusionssæt med et 15 µm filter

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

**Rekonstitution**

Følg den gældende vejledning for aseptisk procedure

|  |  |
| --- | --- |
|  | Om nødvendigt øges temperaturen af de to hætteglas (pulver og solvens) til den omgivende temperatur. |
|  | Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset med solvens og fra hætteglasset med pulver.  Desinficér overfladen på hver prop. |
|  | Fjern det gennemsigtige beskyttelseshylster fra overførselssystemet og før det eksponerede spyd helt ind gennem centrum af proppen til hætteglasset med solvens, samtidig med at spyddet drejes. |
|  | Fjern det andet grå beskyttelseshylster fra den modsatte ende af overførselssystemet.  Vend hætteglasset med solvens og tryk hurtigt den frie ende af spyddet ind i centrum af proppen til hætteglasset med pulver for at overføre solvenset til pulveret.  Sørg for, at spyddet altid forbliver inde i solvenset for at undgå, at vakuum frigøres for tidligt. |
|  | Under overførslen skal strømmen af solvens rettes mod hele pulverets overflade og langs væggen af hætteglasset med en roterende, vandret bevægelse. Sørg for, at alt solvenset overføres.  Ved overførselsprocedurens afslutning frigøres vakuum automatisk af steril luft, som strømmer gennem overførselssystemets ventilation. |
|  | Fjern det tomme hætteglas (solvens) med overførselssystem.  Rotér forsigtigt hætteglasset med en cirkulær bevægelse i få minutter for at undgå skumdannelse, indtil pulveret er fuldstændigt opløst. |

Det rekonstituerede produkt skal visuelt undersøges inden administration for at sikre, at det ikke indeholder partikelrester. Den rekonstituerede opløsning skal være næsten farveløs, let opaliserende. Anvend ikke opløsninger der er grumsede eller indeholder bundfald.

Administration

Fibclot må kun administreres intravenøst, som en enkeltdosis, umiddelbart efter rekonstitution, og med en maksimal hastighed på 4 mL/min.

Det er obligatorisk at bruge et infusionssæt med et 15 µm filter som det, der følger med pakningen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies

Tour W

102 Terrasse Boieldieu 19ème Etage

92800 Puteaux

Frankrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

55403

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

27. januar 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

23. december 2024