Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Prufibry 1 g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
ljudski fibrinogen

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Prufibry i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Prufibry
3. Kako primjenjivati Prufibry
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prufibry
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prufibry i za što se koristi

Prufibry
- pripada skupini lijekova kojima se ispravljaju poremećaji zgrušavanja krvi prouzročeni nedostatkom proteina koji se naziva „ljudski fibrinogen". Nadomještanje tog proteina ispravit će probleme sa zgrušavanjem krvi (koagulacijom).

Prufibry se primjenjuje u odraslih, djece i adolescenata za:
- liječenje krvarenja i sprječavanje krvarenja pri kirurškom zahvatu u bolesnika s kongenitalnim (prisutnim od rođenja) nedostatkom fibrinogena,
- nadomještanje fibrinogena u bolesnika s nekontroliranim teškim krvarenjem uzrokovanim kirurškim zahvatom ili traumom (stečena hipofibrinogenemija).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Prufibry

Nemojte primjenjivati Prufibry
- ako ste alergični na ljudski fibrinogen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Prufibry.

Krvni ugrušci (tromboza)
Prufibry može povećati rizik od krvnih ugrušaka, osobito:
- ako primite visoku dozu ili ponovljene doze,
- ako ste imali srčani udar (koronarnu bolest srca ili infarkt miokarda u povijesti bolesti),
- ako imate bolest jetre,
- ako ste upravo bili operirani ili ćete uskoro biti operirani,
- ako se liječi novorođenče (neonatus),

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

- ako ste skloniji nastajanju krvnih ugrušaka nego što je to normalno (bolesnici u kojih postoji rizik od tromboembolijskih fenomena ili diseminirane intravaskularne koagulacije).

Reakcije alergijskog ili anafilaktičkog tipa
Primjena lijeka Prufibry mora se odmah zaustaviti (tj. injekcija se mora prekinuti) kada nastane reakcija alergijskog ili anafilaktičkog tipa. Tipični simptomi opisani su u okviru s upozorenjem u dijelu 4.

Sigurnost od prijenosa virusa
Prufibry je izrađen od ljudske plazme (tekući dio krvi). Kad se lijekovi izrađuju od ljudske krvi ili plazme, čini se sve kako bi se spriječio prijenos infektivnih uzročnika bolesnicima koji primaju te lijekove. Svi darivatelji krvi testiraju se na viruse i infekcije. Usto, obrada krvi ili plazme uključuje korake kojima se virusi inaktiviraju ili uklanjaju.

Unatoč tim mjerama opreza, kada se daju lijekovi pripremljeni od ljudske krvi ili plazme, rizik od prijenos uzročnika infekcije ne može se potpuno isključiti. To također vrijedi za sve nepoznate ili nove viruse i druge vrste infekcija.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitima protiv virusa kao što su:
- virus humane imunodeficijencije (HIV)
- virus hepatitisa A (HAV)
- virus hepatitisa B (HBV)
- virus hepatitisa C (HCV)

Liječnik Vam može preporučiti da razmotrite cijepljenje protiv hepatitisa A i B ako redovito/ponavljano primate lijekove koji su derivati ljudske plazme.

Mjere koje se poduzimaju mogu imati ograničenu korist protiv:
- parvovirusa B19.

Infekcija uzrokovana parvovirusom B19 može biti ozbiljna u trudnica (fetalna infekcija) i osoba s kompromitiranim imunosnim sustavom ili onih koji imaju neku vrstu anemije (npr. bolest srpastih stanica ili hemolitičku anemiju).

Izričito se preporučuje zapisati naziv i broj serije lijeka svaki put kad primite dozu lijeka Prufibry, radi vođenja evidencije primijenjenih serija.

Djeca i adolescenti
Upozorenja i mjere opreza za odrasle vrijede i za djecu i adolescente.

Drugi lijekovi i Prufibry
Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Prufibry ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Prufibry sadrži natrij i polisorbat 80
Ovaj lijek sadrži približno 132,2 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 6,6 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek sadrži približno 25,5 mg polisorbata 80 u jednoj bočici. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako Vi/Vaše dijete imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako primjenjivati Prufibry

Doza i način primjene
Prufibry primjenjuje liječnik u venu (intravenska injekcija ili infuzija). Liječnik će odlučiti koliku ćete dozu primati i koliko često ovisno o čimbenicima kao što su Vaše stanje i tjelesna težina.

Primjena u djece i adolescenata
Primjena u djece i adolescenata ista je kao u odraslih.

Ako primijenite više lijeka Prufibry nego što ste trebali
Liječnik će Vam redovito provoditi krvne pretrage kako bi izmjerio razinu fibrinogena. Tako se rizik od predoziranja svodi na najmanju mjeru. U slučaju predoziranja povećava se rizik od abnormalnog stvaranja krvnih ugrušaka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako opazite neki od sljedećih učinaka, odmah obavijestite liječnika:
- osip
- svrbež
- piskanje pri disanju
- otežano disanje
- oticanje vjeđa, lica, usana, grla ili jezika
- izrazito nizak krvni tlak sa simptomima poput omaglice, smetenosti, nesvjestice, ubrzanog pulsa

To može biti alergijska reakcija ili, u rijetkim slučajevima, ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok) ili reakcija preosjetljivosti.

Sljedeće nuspojave zabilježene su tijekom kontroliranih kliničkih ispitivanja lijeka Prufibry ili su poznate za druge lijekove koji sadrže fibrinogen.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):
- stvaranje krvnih ugrušaka (tromboembolijske epizode, uključujući infarkt miokarda i plućnu emboliju)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika**):**
- abnormalno nizak broj krvnih pločica u krvi (trombocitopenija)
- koprivnjača (urtikarija)
- svrbež (pruritus)
- vrućica

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- reakcija alergijskog ili anafilaktičkog tipa.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Prufibry

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rekonstituirana otopina kemijski je i fizikalno stabilna 24 sata na sobnoj temperaturi (maks. 25 °C). S mikrobiološkog gledišta, lijek se mora primijeniti odmah nakon rekonstitucije. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika. Rekonstituirana otopina ne smije se zamrzavati niti čuvati u hladnjaku.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je rekonstituirana otopina zamućena ili sadrži talog.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prufibry sadrži

- Djelatna tvar je ljudski fibrinogen.
  Prufibry sadrži 1 g ljudskog fibrinogena po bočici ili 20 mg/ml ljudskog fibrinogena nakon rekonstitucije s priloženim otapalom.
- Drugi sastojci su argininklorid, polisorbat 80, natrijev klorid, natrijev citrat dihidrat, trehaloza dihidrat.
- Bočica otapala sadrži 50 ml vode za injekcije.

Kako Prufibry izgleda i sadržaj pakiranja

Prufibry se isporučuje kao prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju.

Prašak:
bočica od bezbojnog stakla (vrsta I) od 100 ml zatvorena čepom od bromobutilne gume zataljenim aluminijsko-plastičnim *flip-off* poklopcem.

Otapalo:
bočica od bezbojnog stakla (vrsta I) od 50 ml zatvorena čepom od klorobutilne gume zataljenim aluminijsko-plastičnim *flip-off* poklopcem.

Svako pakiranje također sadrži 1 nastavak za prijenos lijeka s ugrađenim filtrom.

Rekonstituirani lijek bistar je ili blago opalescentan.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Biotest Pharma GmbH

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Njemačka
Tel.: +49 6103 801 0
Faks: +49 6103 801 150
Email: mail@biotest.com

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10010 Zagreb – Buzin
T: +385 1 2303 446

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2026.

---------->

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju poremećaja koagulacije.

Doziranje
Doza i trajanje supstitucijske terapije ovise o težini poremećaja, mjestu i jačini krvarenja te kliničkom stanju bolesnika.
Za izračun pojedinačne doze potrebno je odrediti (funkcionalnu) razinu fibrinogena, a količinu i učestalost primjene treba odrediti prema potrebama pojedinog bolesnika na temelju redovitog određivanja razine fibrinogena u plazmi i neprekidnog praćenja kliničkog stanja bolesnika te drugih nadomjesnih terapija koje se primjenjuju.

Normalan raspon razine fibrinogena u plazmi je 1,5 – 4,5 g/l. U kongenitalnoj hipofibrinogenemiji ili afibrinogenemiji, kritična granica razine fibrinogena u plazmi ispod koje može nastati krvarenje iznosi približno 0,5 – 1,0 g/l.

U slučaju velikog kirurškog zahvata, neophodno je precizno praćenje nadomjesne terapije koagulacijskim testovima.

1. Perioperacijska profilaksa i liječenje krvarenja u bolesnika s kongenitalnom hipofibrinogenemijom ili afibrinogenemijom sa sklonošću krvarenju

U slučaju kirurškog zahvata, za sprječavanje prekomjernog krvarenja tijekom operacije preporučuje se profilaktička primjena kojom se razina fibrinogena povisuje na 1 g/l i održava na toj razini dok se ne osigura hemostaza, a iznad 0,5 g/l dok rana potpuno ne zacijeli.

U slučaju epizoda krvarenja preporučuje se ciljana razina fibrinogena u plazmi od 1 g/l.

U oba slučaja, bilo kirurškog zahvata ili liječenja epizode krvarenja, doza se izračunava na sljedeći način:

Odrasli, djeca i adolescenti (u dobi od 6 do 18 godina):

$$\text{Doza (mg/kg tjelesne težine)} = \frac{\text{ciljana razina fibrinogena [mg/dl]} - \text{izmjerena razina fibrinogena [mg/dl]}}{\text{1,8 (mg/dl po mg/kg tjelesne težine)}}$$

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

Djeca u dobi <6 godina:

$$\text{Doza (mg/kg tjelesne težine)} = \frac{\text{ciljana razina fibrinogena [mg/dl]} - \text{izmjerena razina fibrinogena [mg/dl]}}{\text{1,6 (mg/dl po mg/kg tjelesne težine)}}$$

Kad razina fibrinogena nije poznata, preporučuje se sljedeća početna doza:
Odrasli, djeca i adolescenti (0 – 18 godina):
70 mg/kg tjelesne težine.

Daljnje doziranje (veličina doze i učestalost injekcija) treba prilagoditi prema kliničkom stanju i laboratorijskim nalazima bolesnika.

Biološki poluvijek fibrinogena je 3 – 4 dana. Stoga, ako nema potrošnje, obično nije potrebno ponoviti primjenu ljudskog fibrinogena. S obzirom na akumulaciju koja nastaje u slučaju ponovljene primjene u profilaktičke svrhe, dozu i učestalost treba odrediti prema terapijskim ciljevima liječnika za dotičnog bolesnika.

2. Liječenje krvarenja u bolesnika sa stečenom hipofibrinogenemijom

Odrasli:
Obično se na početku primjenjuje 1 – 2 g, a kasnije infuzije po potrebi. U slučaju jakog krvarenja, zbog npr. opsežnog kirurškog zahvata, mogu biti potrebne veće količine (4 – 8 g) fibrinogena.

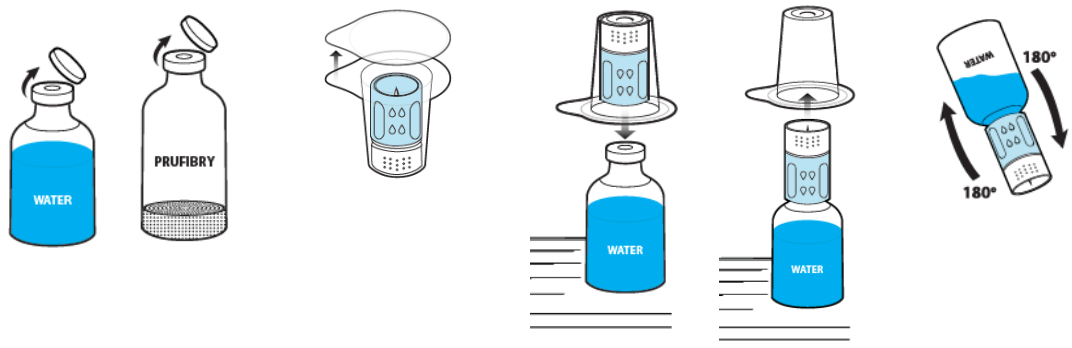
Djeca i adolescenti (0 – 18 godina):
Doza se određuje prema tjelesnoj težini i kliničkim potrebama, ali uobičajeno iznosi 20 – 30 mg/kg.

Način primjene
Intravenska infuzija ili injekcija
Prufibry se primjenjuje sporo, intravenski. Najveća preporučena brzina primjene je:

Skupina bolesnika	**Najveća preporučena brzina**
Odrasli, djeca i adolescenti (6 – 18 godina) s **kongenitalnom** hipo- ili afibrinogenemijom	5 ml/min (100 mg/min)
Djeca (< 6 godina) s **kongenitalnom** hipo- ili afibrinogenemijom	<5 ml/min (< 100 mg/min) putem infuzijske pumpe, prilagođeno prema dobi, tjelesnoj težini i zdravstvenom stanju
Odrasli, djeca i adolescenti (0 – 18 godina) sa **stečenim** nedostatkom fibrinogena	250 ml/min (5 g/min)

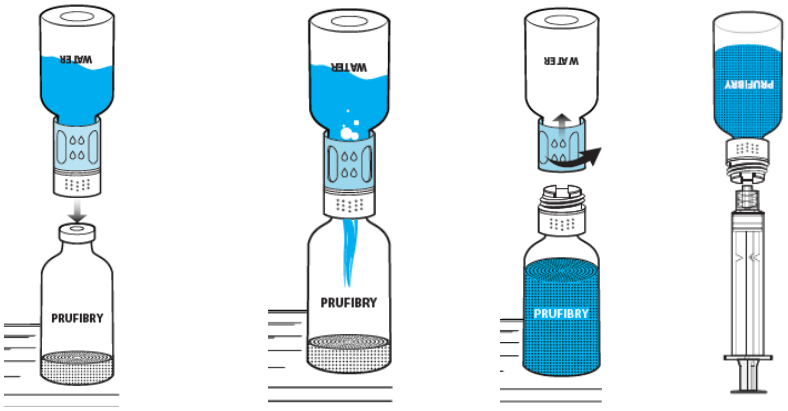
Upute za upotrebu i rukovanje:
Sterilnost mora biti osigurana u svakom koraku ovog postupka!

Sl. 1 Sl. 2 Sl. 3 Sl. 4 Sl. 5



HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

Sl. 6 Sl. 7 Sl. 8 Sl. 9



Otapanje koncentrata:

- Pustite da neotvorene bočice otapala (voda za injekcije) i lijeka postignu sobnu temperaturu.
- Uklonite poklopac s bočice otapala i bočice lijeka kako bi se izložio središnji dio gumenog čepa (sl. 1). Gumeni čep na bočici lijeka i bočici otapala mora se obrisati dezinficijensom.
- Uklonite cijeli pokrov s pakiranja sustava za prijenos lijeka (sl. 2). Kako bi se očuvala sterilnost, nemojte vaditi nastavak za prijenos lijeka iz prozirnog blister pakiranja. Nemojte dodirivati šiljak.
- Postavite bočicu otapala na ravnu površinu. Stavite plavi dio sustava za prijenos lijeka koji se nalazi u blisteru izravno na uspravno postavljenu bočicu koja sadrži otapalo (sl. 3) dok ne sjedne na mjesto. Nemojte zavrtati sustav za prijenos lijeka!
- Uklonite preostali dio blister pakiranja sa sustava za prijenos lijeka. Sad će postati vidljiv bijeli dio sustava za prijenos lijeka (sl. 4).
- Postavite bočicu s lijekom na ravnu površinu.
- Okrenite sklop sustava za prijenos lijeka i bočice otapala naopako (sl. 5). Potisnite šiljak bijelog dijela nastavka za prijenos lijeka ravno dolje kroz čep bočice s lijekom (sl. 6) dok ne sjedne na mjesto. Vakuum u bočici s lijekom uzrokovat će prelazak otapala u bočicu s lijekom (sl. 7).
- Lagano okrećite sklop koji se sastoji od sustava za prijenos lijeka, bočice otapala i bočice lijeka, što će pomoći da se pripravak otopi. Nemojte tresti sklop kako se sadržaj ne bi zapjenio. Prašak bi se trebao potpuno otopiti u roku od približno 3 minute. Vrijeme otapanja praška ne bi trebalo biti dulje od 30 minuta. Ako se prašak ne otopi u roku od 30 minuta, lijek treba baciti. Otopina je bistra do blago opalescentna.
- Nakon toga, odvrtanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu, odvojite plavi dio sustava za prijenos lijeka zajedno s bočicom otapala (sl. 8). Bacite bočicu otapala sa spojenim plavim dijelom sustava za prijenos lijeka. Sada se vidi Luer-Lock priključak. Kako bi se sačuvala sterilnost, ne dodirujte Luer-Lock priključak.

Otopina pripremljena za primjenu treba se primijeniti odmah nakon otapanja. Rekonstituirani lijek treba vizualno pregledati prije primjene da ne sadrži čestice i da nije promijenio boju.
Otopina mora biti gotovo bezbojna. Nemojte primijeniti otopine koje su zamućene ili sadrže vidljive čestice.

Injekcija:

- Nakon što ste otopili prašak kako je opisano u prethodnom tekstu, zavrtanjem spojite štrcaljku na Luer-Lock priključak na bočici lijeka s bijelim dijelom sustava za prijenos lijeka (sl. 9). To će omogućiti lako navlačenje otopljenog lijeka u štrcaljku. Sila navlačenja mora biti ujednačena kako bi se izbjeglo stvaranje pjene. Nije potreban poseban filtar zato što sustav za prijenos lijeka sadrži vlastiti ugrađeni filtar.
- Pažljivo odvojite bočicu s bijelim dijelom sustava za prijenos lijeka od štrcaljke. Za intravensku primjenu rekonstituirane otopine preporučuje se standardni komplet za infuziju. Lijek Prufibry ne

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

smije se miješati s drugim lijekovima i mora se primijeniti zasebnom injekcijom / kroz zasebnu infuzijsku liniju.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Inkompatibilnosti
Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima i mora se primijeniti zasebnom injekcijom / kroz zasebnu infuzijsku liniju.
Za intravensku primjenu rekonstituirane otopine na sobnoj temperaturi preporučuje se standardni komplet za infuziju.

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO