

Fibryga®

NOM COMMERCIAL	Fibryga® (concentré de fibrinogène humain)
COMPOSITION	Fibrinogène d'origine humaine Ingrédients non médicinaux cliniquement importants : Chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, glycine, L-arginine chlorhydrate
PRODUITS DE SUBSTITUTION	Produit non sanguin : RiaSTAP® Produit sanguin : cryoprécipité
POSOLOGIE	<ul style="list-style-type: none"> Si le taux de fibrinogène du patient n'est pas connu, la dose suggérée est de 60 mg par kg de poids corporel administrés par voie intraveineuse. <p>Voir la monographie pour plus de détails sur la posologie recommandée.</p>
ADMINISTRATION	<ul style="list-style-type: none"> Par voie intraveineuse uniquement Forme : flacon de 1 g Contenu : flacon de poudre de Fibryga, dispositif de transfert Octajet®, filtre à particules Quantité d'eau pour injection à ajouter au produit : 50 ml Eau stérilisée pour préparation injectable (fournie séparément) Concentration nominale : 20 mg/ml <p>Voir la monographie du produit pour plus de détails sur le produit, dont les instructions de reconstitution.</p>
DIAGNOSTIC ET SURVEILLANCE CLINIQUE	<ul style="list-style-type: none"> Il est recommandé de déterminer le niveau de fibrinogène chez un patient au moyen d'une méthode appropriée (p. ex., méthode de Clauss) avant et durant le traitement au Fibryga afin d'éviter le sous-dosage ou le surdosage du produit.
INDICATIONS	<ul style="list-style-type: none"> Traitement d'épisodes de saignement aigus et la prophylaxie périopératoire chez les adultes et les enfants atteints d'afibrinogénémie ou d'hypofibrinogénémie congénitale.
CONSIDÉRATIONS SPÉCIALES	<ul style="list-style-type: none"> Les études cliniques effectuées avec le Fibryga ne comportaient pas de sujets âgés de 65 ans et plus; elles ne permettent donc pas de savoir s'ils répondent différemment par rapport aux sujets plus jeunes. Les études effectuées avec le Fibryga comportaient huit sujets pédiatriques âgés de 12 à 17 ans. Aucune donnée relative aux patients de moins de 12 ans n'est disponible. L'innocuité du Fibryga chez la femme enceinte ou allaitante n'a pas été établie par des essais cliniques contrôlés.
CONTRE-INDICATIONS	<ul style="list-style-type: none"> Contre-indiqué chez les personnes qui ont présenté des réactions d'hypersensibilité sévères immédiates, y compris l'anaphylaxie au Fibryga ou à ses composants. <p>Pour la liste complète, consulter la rubrique FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE de la monographie.</p>
CONSERVATION	<ul style="list-style-type: none"> Peut être conservé à une température comprise entre +2 °C et +25 °C pendant 36 mois après la date de fabrication. La stabilité de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à +25 °C.
RÉFÉRENCE	<ul style="list-style-type: none"> Monographie canadienne du Fibryga (approuvée le 10 août 2018)

Fibryga®

