
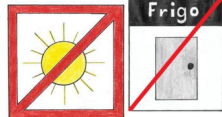


FERYXA : cf. FERINJECT
FIBRYGA (fibrinogène humain)

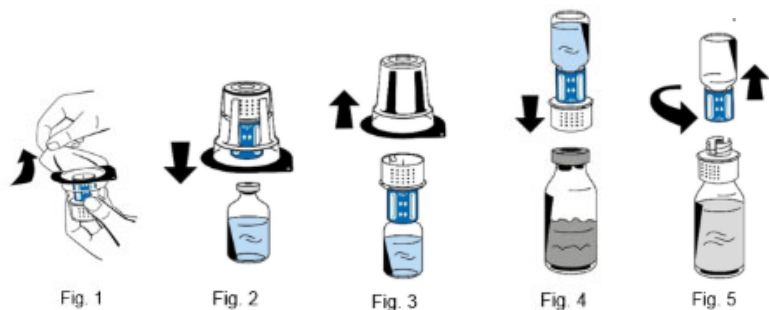
Hémostatique, facteur de coagulation

Présentation	Fiole sèche 1g + flacon-eau ppi 50 mL + dispositif de transfert Nextaro®		
Reconstitution / Dilution / Administration	Informations techniques	Particularités	
<p>PI : <u>Reconstitution :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Retirer les opercules de protection du flacon de poudre (Fybriga®) et du flacon d'eau ppi et désinfecter la surface des deux bouchons à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool Retirer le couvercle de l'emballage du set de transfert Nextaro® mais ne sortez pas le Nextaro® du blister Placer le flacon d'eau ppi 50mL sur une surface plane et tenez-le fermement. Saisir le Nextaro® avec le blister et enfoncer la pointe de la partie bleue au centre du bouchon du flacon d'eau ppi jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 1). Ne pas effectuer de rotation lors de la fixation ! Retirer soigneusement l'emballage externe du dispositif de transfert Nextaro® tout en le laissant fixé au flacon d'eau ppi (Fig. 2). Placer le flacon de poudre (Fybriga®) sur une surface plane et le tenir fermement. Retourner le flacon d'eau ppi avec le Nextaro® fixé dessus et placer l'extrémité blanche du Nextaro® sur le dessus du flacon de poudre (Fybriga®). Appuyer fermement vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 3). Ne pas effectuer de rotation lors de la fixation ! L'eau ppi s'écoule automatiquement dans le flacon de poudre (Fybriga®). Tourner doucement le flacon de poudre (Fybriga®) jusqu'à ce que le produit soit entièrement dissout. Ne pas secouer le flacon afin d'éviter la formation de mousse. <p>La poudre devrait être complètement dissoute au bout de 5 minutes environ. Si la poudre n'est pas dissoute au bout de 20 minutes, le produit doit être éliminé.</p> <p><i>cf. Figures p. suivante</i> Tournez la page svp</p>	<p>pH : 6,5 – 7,5</p> <p>Osmolarité/ osmolalité : >240 mOsm/kg</p>	<p>Teneur en sodium/ sulfites/ conservateurs/ autres : 1 fiole de 1 g contient 132 mg (= 5,7 mmmol) de Na+²</p>	
<p>Matériel spécial (filtres/ tubulures...) : Contenu dans la boîte : set de transfert Nextaro® à usage unique.²</p> 	<p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La solution obtenue après reconstitution doit être incolore et légèrement opalescente.² - Ne pas utiliser des solutions troubles ou des solutions contenant des résidus (sédiments/particules) ou dépôts.² 		
<p>Mode de conservation :</p> <p>Température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière.² Conserver le flacon dans son carton d'emballage.</p> <p>Ne pas réfrigérer !²</p> 	<ul style="list-style-type: none"> - Ne jamais diluer la solution reconstituée !¹ - Contient du sodium ! 		

Note : Dans les rares cas où, pendant le transfert de l'eau ppi des amas flottants de poudre non reconstituée continueraient à flotter, ou en cas de prolongation inattendue du temps nécessaire à la reconstitution, il est possible d'accélérer le processus de dissolution au moyen d'une agitation horizontale plus vigoureuse du flacon.

8. Dévisser le dispositif de transfert du Nextaro® (partie bleue) en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre de façon à séparer les deux flacons (Fig. 4). **Ne pas toucher** le connecteur Luer lock sur la partie blanche du dispositif de transfert. Éliminer le flacon d'eau ppi vide avec la partie bleue du Nextaro®

9. Fixer délicatement une seringue vide à usage unique au connecteur Luer-Lock de la partie blanche du Nextaro®. Retourner le flacon avec la seringue fixée et prélever la solution de Fybriga®. Dès que la solution a été transférée dans la seringue, tenir fermement le cylindre de la seringue (en laissant le piston de la seringue dirigé vers le bas) et détacher la seringue du dispositif de transfert Nextaro® (et du flacon vide). Éliminer le flacon vide avec la partie blanche du dispositif Nextaro®



PI :

Administration : **Sans dilution** supplémentaire. ¹
Par **Pousse-seringue** par voie centrale ou périphérique.

Débit max. =

5 mL/min en cas d'hypo- ou afibrinogénémie congénitale ^{1,2}

10 mL/min en cas de déficit acquis en fibrinogène ^{1,2}

Stabilité après ouverture :

Sol. reconstituée : utilisation immédiate recommandée pour des raisons microbiologiques (absence de conservateur)

Principaux risques / EI :

Réactions allergiques, choc anaphylactique, hyperthermie, épisodes thromboemboliques (dont infarctus du myocarde et embolie pulmonaire) ^{2, 1}

Surveillance :

Signes vitaux, signes de réaction allergique ¹

Principales incompatibilités (mélange + Y) :

Ne pas mélanger à d'autres médicaments.

A passer seul sur une voie. ¹