












# Användarguide Riastap® (humant fibrinogen)

## Allmänt:

- Beredning och uppdragning från injektionsflaskan måste utföras under aseptiska förhållanden.
- Den färdigberedda lösningen ska granskas visuellt med avseende på synliga partiklar och missfärgning före administrering.
- Lösningen ska vara nästan färglös till gulaktig, klar eller lätt opalescent med neutralt pH. Använd inte lösning som är grumlig eller innehåller fällningar.
- Utan att öppna injektionsflaskorna, värm både pulver och spädningsvätska till rums- eller kroppstemperatur (ej över 37 °C).
- Riastap ska beredas med vatten för injektionsvätskor (50 ml, ej inkluderat i förpackningen).
- Tvätta händerna eller använd handskar vid beredning av produkten.

### Instruktioner för användning: Använd aseptisk teknik.

	<p><b>1</b> Ta bort kapsylen från Riastap-flaskan för att frigöra den centrala delen av injektionsproppen</p>		<p><b>6</b> Ta fram sprutan och gör den redo för användning</p>
	<p><b>2</b> Rengör ytan på gummiproppen med en antiseptisk lösning och låt torka.</p>		<p><b>7</b> Öppna förpackningen med Pall® spritfilter (tillhandahålls med Riastap)</p>
<p>För över spädningsvätskan till injektionsflaskan med hjälp av ett lämpligt överföringsset (ej inkluderat i förpackningen). Se till att pulvret blir genomfuktat.</p> <p>Snurra försiktigt flaskan till dess att pulvret löst upp sig och lösningen är färdig för administrering. <b>Undvik kraftiga skakningar eftersom det kan orsaka skumbildning.</b> Pulvret bör vara fullständigt upplöst inom 15 minuter (vanligen inom 5 till 10 minuter).</p>			<p><b>8</b> Skruva fast sprutan på filtret</p>
	<p><b>3</b> Öppna plastförpackningen innehållande uppdragningsspiken (Mini-Spike®), som tillhandahålls med Riastap</p>		<p><b>9</b> Skruva fast sprutan med monterat filter på uppdragningsspiken</p>
	<p><b>4</b> För in uppdragningsspiken i proppen på injektionsflaskan med den färdigberedda produkten</p>		<p><b>10</b> Dra upp den färdigberedda produkten i sprutan genom uppdragningsspiken</p>
	<p><b>5</b> När uppdragningsspiken har förts in i proppen, tas locket bort. Efter att locket är borttaget får den exponerade ytan inte vidröras.</p>		<p><b>11</b> När detta genomförts tas filtret, uppdragningsspiken och den tomma injektionsflaskan bort från sprutan, och kasseras enligt gällande anvisningar. Färdigberedd lösning bör administreras omedelbart.</p>



## Förvaring och administrering:

- Hållbarhet: 5 år\*
- Förvaras i kylskåp (2–8 °C).
- Får ej frysas.
- Ljuskänsligt. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.
- Koncentration av upplöst produkt är 20 mg/ml.
- Administreras i.v. med en hastighet om max 5 ml/minut.
- Tid för injektion av 2 g Riastap: ca 20 minuter.
- Alla komponenter är fria från latex.
- Administreras genom en separat injektions-/infusions slang.
- Se till att inget blod kommer in i den fyllda injektionssprutan.
- Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt lokala riktlinjer.

\* Fysikalisk-kemisk stabilitet för den färdigberedda lösningen har visats för upp till 8 timmar vid rumstemperatur (max 25 °C). Ur mikrobiologisk synpunkt ska den färdigberedda produkten användas omedelbart efter beredning. Om produkten inte ges omedelbart ska den förvaras maximalt 8 timmar i rumstemperatur (max 25 °C). Den färdigberedda lösningen ska inte förvaras i kylskåp.

**Riastap**<sup>®</sup> (humant fibrinogen) Rx, EF. B02BB01. 1 g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning. **Indikation:** Behandling av blödning hos patienter med medfödd hypo- eller afibrinogenemi med blödnings-tendens. **Förpackning:** 1 injektionsflaska med pulver. För fullständig produktinformation, varningar och begränsningar se [www.fass.se](http://www.fass.se). Datum för senaste översyn av SPC 2020-05-06.