

FITRIX®

1. PRODUCTNAAM

Fitrix®

2. SAMENSTELLING EN PRODUCTIE

Fitrix® wordt geproduceerd uit één eenheid vers bevroren quarantaine plasma verkregen door aferese van een vrijwillige onbetaalde donor en bestaat uit twee componenten: cryoprecipitaat en trombine. De samenstelling van deze componenten is als volgt:

Parameter	Fitrix® Gem ± SD*	Range
Trombine component		
Trombine, IU/ml#	30,1 ± 10,4	9,2-57,2
Cryoprecipitaat component		
Fibronectine, mg/ml	8,0 ± 2,9	2,9-15,1
Totaal eiwit, mg/ml	87,6 ± 9,6	73,1-116,0
FVIII, IU/ml	15,6 ± 5,4	6,8-26,5
FXIII, IU/ml	2,7 ± 0,7	1,1-4,1
vWF, IU/ml	24,9 ± 10,0	6,3-42,3
Plasminogeen, IU/ml	1,8 ± 0,2	1,4-2,3
Fibrinogeen, mg/ml#	14,6 ± 4,8	9,2-27,8

*Getallen zijn gemiddelde (gem) ± standaarddeviatie (SD) voor 39 bepalingen;

#Voor trombine en fibrinogeen zijn dit 73 bepalingen.

Voor de productie van Fitrix® wordt plasma gebruikt dat voldoet aan de eisen voor het product "Aferese plasma vers bevroren, na 4 maanden 2 x getest (quarantaine plasma)". Deze zijn niet gesteriliseerd of SD behandeld. Elke batch Fitrix® wordt gecontroleerd op de volgende eigenschappen:

Test	Conform
Fibrinmatrix gevormd binnen 10 seconden	100%
Factor XIII concentratie voldoende*	100%

* Wordt getest door een stolsel te laten vormen. Het stolsel mag gedurende 24 uur niet oplossen in 5M ureum. Is dit het geval, dan is voldoende Factor XIII aanwezig (stabiel stolsel).

3. AFLEVERINGSVORM

Het product wordt geleverd als spuitenset in een plastic omverpakking die op zijn beurt in een kartonnen doosje is verpakt. De spuitenset bestaat uit twee spuiten die respectievelijk cryoprecipitaat en trombine bevatten, in bevroren toestand.

Het product wordt geleverd in de volgende volumina:

Volume Fitrix®	Verpakking bevat
1 ml	0,5 ml cryoprecipitaat + 0,5 ml trombine
2 ml	1,0 ml cryoprecipitaat + 1,0 ml trombine
5 ml	2,5 ml cryoprecipitaat + 2,5 ml trombine

Steriliteit is gewaarborgd tot aan de expiratedatum, zolang de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. De geleverde set is compatibel met verschillende commercieel beschikbare applicatietips (spray- en droptips) voor het bedekken van grotere en kleinere oppervlakken.

4. INDICATIES

De indicaties voor de toediening van Fitrix® omvatten:

- Het adhereren van weefselranden en huidtransplantaten.
- Als ondersteuning bij chirurgische hechting van wonden.
- Afsluiting van wondoppervlakte.
- Het bevorderen van lokale bloedstolling bij chirurgie.
- Het bevorderen van wondgenezing.

Fitrix® dient ter ondersteuning van de standaardbehandeling.

5. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Fitrix® wordt bloedgroep onafhankelijk toegediend.

1ml Fitrix® is voldoende voor de behandeling van een wondoppervlakte van ca 50-100 cm², afhankelijk van de gebruikte applicatietip. Er is geen reden om aan te nemen dat de dosering in pediatrische patiënten anders zal zijn, hier is echter geen onderzoek naar verricht.

Fitrix® dient voor gebruik te worden ontdooid en/of verwarmd in de plastic omverpakking volgens de toedieningsinstructie. Voor een gedetailleerde toedieningsinstructie in woord en beeld zie onder.

Het product dient alleen epilaesionaal toegepast te worden met behulp van een daarvoor geschikte applicatietip, op een droog wondbed, na wondsluiting.

Het product is gemaakt van plasma, maar hoeft niet AB0-compatibel te zijn met de ontvanger. Bij elke toepassing dient het EIN van het product samen met de patiëntgegevens gedocumenteerd en voor tenminste dertig jaar gearhiveerd te worden.

6. CONTRA-INDICATIES

Fitrix® mag niet gebruikt worden bij:

- Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.
- Ernstige bloedingen.

7. WAARSCHUWINGEN/VOORZORGEN

- Fitrix® niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Fitrix® nooit direct in het bloedvat injecteren.
- Langer verwarmen dan 120 minuten bij 34-37°C kan de werkzaamheid van het product verminderen en de groei van mogelijk aanwezige bacteriële contaminatie stimuleren.
- Ontdooid Fitrix® niet bij kamertemperatuur en/of in de koelkast bewaren.
- Ontdooid Fitrix® mag niet opnieuw worden ingevroren.
- Zowel het product als de spraytip is voor eenmalig gebruik.

8. INTERACTIES

Er zijn geen interacties van Fitrix® met andere geneesmiddelen beschreven.

9. ZWANGERSCHAP EN LACTATIE

Over het gebruik tijdens zwangerschap en lactatie zijn onvoldoende gegevens bekend.

10. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen van Fitrix® bekend. Fitrix® wordt echter uit plasma bereid. Sommige bijwerkingen die zich kunnen voordoen na transfusie van vers bevroren plasma, kunnen mogelijk ook optreden bij de toepassing van Fitrix® zoals allergische reacties of koorts met of zonder koude rillingen.

Beperking van het risico op bloeioverdraagbare aandoeningen

Iedere plasmadonatie wordt getest op aanwezigheid van:

- Humaan immuundeficiëntie virus (HIV-1 en HIV-2)
- Hepatitis B virus (HBV)
- Hepatitis C virus (HCV)
- Humaan T-cel leukemie virus (HTLV-1 en HTLV-2)
- Humaan Parvovirus B19 (HPV B19)
- Treponema pallidum

Voor HIV, HBV en HCV wordt naast een serologische techniek (anti-stofscreening) eveneens een test op viraal nucleïnezuur (Nucleic acid Amplification Test, of NAT) toegepast. Bovendien wordt de plasma-eenheid voor vrijgifte minstens 4 maanden in quarantaine geplaatst, waarbij het product pas vrijgegeven wordt als de donor na die periode opnieuw negatieve testen heeft. Deze methode beveiligd het product tegen de besmettingskans door een donatie in de windowperiode van de tests op bekende infectieziekten (Richtlijn Bloedproducten, Sanquin).

Het gebruikte plasma wordt ook getest op Parvovirus B19. Een bloedproduct krijgt het kenmerk "B19-getest" als bij de donor in twee afzonderlijke bloedmonsters, die minimaal 6 maanden uit elkaar liggen, IgG-antistoffen tegen Parvovirus B19 zijn aangetoond. Bij elk bloedproduct bestaat de mogelijkheid van overdracht van (zeldzame) infecties, of virusvarianten, waar niet op wordt getest.

Bacteriële besmetting

Bloedproducten kunnen met bacteriën gecontamineerd zijn. Uit hemovigilantie data blijkt dat bacteriële besmetting na transfusie van ingevroren en weer ontdooid plasma vrijwel nooit voorkomt. Tijdens het bereidingsproces van Fitrix® wordt het productvolume sterk gereduceerd, terwijl verrijking van bacteriën door het proces niet optreedt. Aanwezigheid van bacteriële contaminaties kan echter niet geheel worden uitgesloten.

11. WERKINGSMECHANISME

Cryoprecipitaat is een plasmabestanddeel dat geconcentreerde stollingsfactoren bevat, zoals fibrinogeen, fibronectine, plasminogeen, FVIII, FXIII en Von Willebrand Factor. Trombine is een eiwit dat de omzetting van fibrinogeen in fibrine katalyseert. Door samenvoegen van trombine en cryoprecipitaat wordt het fibrinogeen omgezet in fibrine waardoor er (binnen 10 seconden) een fibrinematrix gevormd wordt. De fibrinematrix wordt vervolgens door geactiveerd factor XIII gestabiliseerd en vormt zo een kleverige laag waarmee weefselranden kunnen adhereren en wondoppervlakten kunnen worden afgedicht. Op basis van de natuurlijke componenten, het proces van de fibrinevorming en de toegepaste doses is het aannemelijk dat de afbraak van de fibrinematrix door fibrinolyse en verdere metabolisering een proces volgt van natuurlijke aard.

12. HOUDBAARHEID

De uiterste bewaartermijn van het product is 24 maanden bij een temperatuur tussen -25°C en -35°C, afgeschermd van licht.

13. OPSLAG- EN TRANSPORTCONDITIES

Fitrix® dient bewaard te worden bij een temperatuur tussen -25°C en -35°C, afgeschermd van licht. Tijdens transport dient de temperatuur van Fitrix® niet boven -20°C te komen. De koude keten mag niet onderbroken worden.

14. DATUM REVISIE TEKST

01-08-2016

TOEDIENINGSINSTRUCTIE

- De spuitenset zit gebruiksklaar in een plastic omverpakking en wordt in bevroren toestand geleverd.
- De spuitenset in bevroren toestand zo kort mogelijk voor gebruik in de plastic omverpakking ontdooien en verwarmen tot 34-37°C voor minimaal 20 minuten, maximaal 120 min (bijvoorbeeld in een warmhoud-kast of waterbad).
- Indien de spuitenset reeds ontdooid is zo kort mogelijk voor gebruik in de plastic omverpakking verwarmen tot 34-37°C voor maximaal 120 min (bijvoorbeeld in een warmhoud-kast of waterbad).
- Het product dient te worden toegediend bij 34-37°C.



Steriele Fitrix® spuitenset in onsteriele omzak.



Voorbeeld Applicatortip op spuitenset.



Spuitenset onderdelen

1. Boot connector aan omzak
2. Vloeistof stops
3. Luer-Lock spuiten (2x) in spuitenset applicatie houder

Let op!

- Het product mag tot aan toediening maximaal 4 uur boven -20°C zijn bewaard.
- Ontdooid Fitrix® mag niet opnieuw worden ingevroren.

Instructies betreffende openen van de verpakking en het gereedmaken van de spuitenset voor de klinische toepassing van Fitrix®.

	1. Gevulde steriele spuitenset in gesloten omzak en gekoppeld aan boot connector.		6. Draai de Luer-Lock verbinding los en neem de vloeistof stops eraf.
	2. Ontkoppel de spuitenset door het induwen, door de verpakking heen, van de boot connector tussen vloeistof stops.		7. De losgemaakte vloeistof stops nu afgenomen van de spuitenset.
	3. Neem de spuitenset af van de boot connector waardoor deze zich nu los in de omzak bevindt.		8. Open maken van de tip verpakking en aan de instrumenterende overhandigen.
	4. Open de omzak aan de achterkant door de lips zijwaarts te bewegen. De omzak gelijktijdig voor en achter van elkaar verwijderen, hierdoor kan de spuitenset steriel worden aangenomen door de instrumenterende.		9. Breng de applicatie tip naar keuze aan op de spuitenset. Afhankelijk van keuze applicatietip kunnen nog extra handelingen nodig zijn.
	5. Spuitenset met vloeistof stops – in situ – aangenomen vanuit de omzak door de instrumenterende.		10. De spuitenset met applicatie tip is nu klaar voor gebruik.

Aanbeveling tijdens gebruik

- De optimale afstand van spuitenset applicatietip tot het te behandelen oppervlakte is tussen de 5cm en 8cm.

- Fitrix® wordt aangebracht zonder toepassing van perslucht.

- Bij gebruik van de spray tip wordt de te bereiken spray vorming bepaald door de uitgeoefende druk op de zuiger van de spuitenset.
 - Hoe meer druk, hoe sneller leeg, hoe fijner de aangebrachte spray samenstelling.
 - Hoe minder druk, hoe langzamer leeg, hoe grofmazig de aangebrachte spray samenstelling.

Wachttijd na Fitrix® applicatie

Fitrix® zal binnen 10 seconden na opbrengen zijn stollingsactiviteit hebben bereikt.

Alvorens het met Fitrix® behandelde weefsel oppervlak verder te bewerken wordt geadviseerd om nog ongeveer 1 minuut te wachten om hechting van Fitrix® op het weefseloppervlak te bewerkstelligen.