

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

octaplasLG 45–70 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

200 ml vreča vsebuje 9–14 g proteinov človeške plazme, specifičnih za krvne skupine ABO (45–70 mg/ml). Zdravilo octaplasLG je dobavljeno v ločenih vsebnikih za naslednje krvne skupine:

krvna skupina A

krvna skupina B

krvna skupina AB

krvna skupina O

Za podrobnosti o pomembnih koagulacijskih faktorjih in zaviralcih glejte poglavje [5.1](#) in preglednico 2.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje [6.1](#).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Zamrznjena raztopina je (nekoliko) rumenkasta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Kompleksno pomanjkanje koagulacijskih faktorjev, kot je koagulopatija, zaradi hude odpovedi jeter ali masivne transfuzije.
- Nadomestno zdravljenje pomanjkanja koagulacijskega faktorja, ko koncentrat specifičnega koagulacijskega faktorja (npr. faktorja V ali faktorja XI) ni na voljo za uporabo ali v nujnih primerih, ko natančna laboratorijska diagnoza ni mogoča.
- Hitro izničenje učinkov peroralnih antikoagulantov (kumarinskega ali indanedionskega tipa), ko koncentrat protrombinskega kompleksa ni na voljo za uporabo ali ko je dodajanje vitamina K nezadostno zaradi okvarjenega delovanja jeter ali v nujnih primerih.
- Potencialno nevarne krvavitve med fibrinolitičnim zdravljenjem, npr. z uporabo tkivnih aktivatorjev plazminogena, pri bolnikih, ki se ne odzivajo na običajne ukrepe.
- Terapevtski postopki zamenjave plazme, vključno s tistimi pri trombotični trombocitopenični purpuri (TTP).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje:

Odmerek je odvisen od klinične situacije in osnovne bolezni, vendar je na splošno sprejemljiv začetni odmerek od 12 do 15 ml zdravila octaplasLG/kg telesne mase. S tem bi se morale ravni bolnikovega koagulacijskega faktorja v plazmi povečati za približno 25 %.

Pomembno je, da se odziv spremlja klinično in z meritvami npr. aktiviranega parcialnega tromboplastinskega časa (aPTT), protrombinskega časa (PT) in/ali testa specifičnega koagulacijskega faktorja.

Odmerjanje pri pomanjkanju koagulacijskega faktorja:

Po infundiranju od 5 do 20 ml zdravila octaplasLG/kg telesne mase se običajno doseže ustrezeni hemostatski učinek pri manjših in zmernih krvavitvah ali pri operacijah bolnikov s pomanjkanjem koagulacijskega faktorja. S tem bi se morale ravni bolnikovega koagulacijskega faktorja v plazmi povečati za približno od 10 % do 33 %. V primeru hude krvavitve ali operacije je treba pridobiti strokovni nasvet hematologa.

Odmerjanje pri trombotični trombocitopenični purpuri (TTP) in krvavitvah ob intenzivni zamenjavi plazme:

Pri terapevtskih postopkih zamenjave plazme je treba pridobiti strokovni nasvet hematologa.

Pri bolnikih s TTP je treba celotni volumen zamenjane plazme nadomestiti z zdravilom octaplasLG.

Način uporabe

Pri dajanju zdravila octaplasLG je treba upoštevati krvno skupino ABO. V nujnih primerih se lahko vsem bolnikom da zdravilo octaplasLG krvne skupine AB kot univerzalna plazma, ne glede na bolnikovo krvno skupino.

Odtajano zdravilo octaplasLG je treba dati v obliki intravenske infuzije, kot je opisano v poglavju 6.6, z uporabo pribora za infundiranje s filtrom. Med infundiranjem je treba ves čas uporabljati aseptično tehniko.

Po odtajanju je raztopina bistra do rahlo motna in brez trdnih ali želatinastih delcev.

Če se aplicira več kot 0,020–0,025 mmol citrata na kilogram telesne mase na minuto, se lahko pojavi citratna toksičnost. Zato hitrost infundiranja ne sme preseči 1 ml zdravila octaplasLG na kilogram na minuto. Toksične učinke citrata je mogoče zmanjšati z intravenskim dajanjem kalcijevega glukonata v drugo veno.

Pediatrična populacija

Za otroke in mladostnike (0–16 let) so podatki omejeni (glejte poglavja [4.4](#), [4.8](#) in [5.1](#)).

4.3 Kontraindikacije

- Pomanjkanje IgA z dokumentiranimi protitelesi proti IgA
- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali ostanke postopka izdelave, kot je navedeno v poglavju [5.3](#).
- Huda pomanjkanja proteina S.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila octaplasLG se ne sme uporabljati:

- Za ekspanzijo volumna.
- V primerih krvavitev, ki nastanejo zaradi pomanjkanja koagulacijskega faktorja, če je na voljo za uporabo koncentrat specifičnega faktorja.
- Za korekcijo hiperfibrinolize pri presaditvi jeter ali drugih stanj z zapletenimi motnjami hemostaze, ki nastanejo zaradi pomanjkanja zaviralca plazmina, imenovanega tudi α_2 -antiplazmin.

Zdravilo octaplasLG je treba uporabljati previdno pod naslednjimi pogoji:

- Pomanjkanje IgA.
- Alergija na proteine plazme.
- Predhodne reakcije na sveže zamrznjeno plazmo ali zdravilo octaplasLG.
- Izražena ali latentna dekompenzacija srca.
- Pljučni edem.

Potrebna je previdnost za zmanjšanje tveganja venske tromboembolije, ki jo povzroča zmanjšana aktivnost proteina S zdravila octaplasLG v primerjavi z normalno plazmo (glejte poglavje [5.1](#)); pri vseh bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za trombotične zaplete, je treba razmisliti o ustreznih ukrepih.

Pri intenzivnih postopkih zamenjave plazme je treba zdravilo octaplasLG uporabljati le za korekcijo nenormalne koagulacije, ko pride do nenormalne krvavitve.

Varnost pred virusi

Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki so posledica uporabe zdravil, izdelanih iz humane krvi ali plazme, vključujejo izbiro darovalcev, presejanje posameznih donacij in združene plazme za specifične markerje okužb ter vključevanje učinkovitih korakov izdelave za inaktivacijo/odstranjevanje virusov. Kljub temu možnosti prenosa okužb pri dajanju zdravil, pripravljenih iz humane krvi ali plazme, ni mogoče povsem izključiti. To velja tudi za neznane in porajajoče se viruse in druge patogene.

Ukrepi, ki se izvajajo, veljajo za učinkovite za viruse z ovojnicami, kot so HIV, HBV in HCV. Ukrepi imajo morda omejeno vrednost proti virusom brez ovojnice, kot so HAV, HEV in parvovirus B19.

Okužba s parvovirusom B19 je lahko resna za nosečnice (okužba plodu) in za posameznike z imunsko pomanjkljivostjo ali povečano eritropoezo (npr. hemolitična

anemija). HEV lahko prav tako resno vpliva na seronegativne nosečnice. Zato se lahko zdravilo octaplasLG tem bolnikom daje le, če je strogo indicirano.

Razmisliti je treba o ustreznem cepljenju (npr. proti HBV in HAV) za bolnike, ki zdravila iz humane krvi ali plazme prejemajo redno.

Dodatno je bil vključen korak za odstranjevanje prionov.

Dajanje zdravila glede na krvno skupino

Pri dajanju zdravila octaplasLG je treba upoštevati krvno skupino ABO. V nujnih primerih se lahko vsem bolnikom da zdravilo octaplasLG krvne skupine AB kot univerzalna plazma, ne glede na bolnikovo krvno skupino.

Bolnike je treba opazovati vsaj 20 minut po dajanju zdravila.

Anafilaktične reakcije

V primeru anafilaktične reakcije ali šoka je treba nemudoma ustaviti infundiranje. Zdravljenje mora slediti smernicam za terapijo pri šoku.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Pediatrična populacija

Med terapevtsko zamenjavo plazme pri pediatricni populaciji so opazili nekaj primerov hipokalcemije, ki jih je morda povzročila vezava citrata (glejte poglavje [4.8](#)). Med tako uporabo zdravila octaplasLG se priporoča spremljanje ioniziranega kalcija.

Vpliv na serološko testiranje

Pasiven prenos komponent plazme iz zdravila octaplasLG (npr. β -humani horionski gonadotropin; β -HCG) lahko povzroči zavajajoče laboratorijske rezultate pri prejemniku. Po pasivnem prenosu β -HCG so npr. poročali o lažno pozitivnem testu nosečnosti.

To zdravilo vsebuje največ 920 mg natrija na vrečo, kar je enako največ 46% največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje:

Medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso ugotovili.

Inkompatibilnosti:

- Zdravilo octaplasLG se lahko meša z rdečimi krvnimi celicami in krvnimi ploščicami, če se upošteva združljivost krvnih skupin obeh pripravkov.
- Zdravila octaplasLG se ne sme mešati z drugimi zdravili, saj lahko pride do inaktivacije in obarjanja.
- Za preprečevanje možnosti nastanka krvnih strdkov se raztopin, ki vsebujejo kalcij, ne sme dajati skozi isto intravensko linijo kot zdravilo octaplasLG.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

V nadzorovanih kliničnih preskušanjih niso dokazali varnosti zdravila octaplasLG za uporabo pri nosečnicah. Ni znano, ali zdravilo octaplasLG vpliva na razmnoževanje. Zdravilo se lahko uporablja pri nosečnicah ali doječih materah samo, če so druge terapije ocenjene kot neustrezne.

Za možno tveganje prenosa parvovirusa B19 in HEV glejte poglavje [4.4](#).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Po ambulantnem infundiranju naj bolnik eno uro počiva.

Zdravilo octaplasLG nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije. Te so po navadi blage alergijske reakcije, ki obsegajo lokalizirano ali generalizirano urtikarijo, eritem, zardevanje in srbenje. Pri hujših oblikah lahko pride do zapletov s hipertenzijo ali angioedemom obraza ali grla. Če so udeleženi drugi organski sistemi – krvno-žilni, dihalni ali prebavni – se reakcija šteje za anafilaktično oz. anafilaktoidno. Anafilaktične reakcije imajo lahko hiter začetek in so lahko resne; simptomi lahko vključujejo hipotenzijo, tahikardijo, bronhospazem, piskanje v pljučih, kašelj, težko dihanje, navzeo, bruhanje, drisko, bolečine v trebuhu ali bolečine v hrbtu. Hude reakcije lahko napredujejo v šok, sinkopo, odpoved dihal, zelo redko pa celo v smrt.

Velika hitrost infundiranja lahko redko povzroči kardiovaskularne učinke, kar je posledica citratne toksičnosti (upad ioniziranega kalcija), zlasti pri bolnikih z nenormalnim delovanjem jeter. Med postopki zamenjave plazme se lahko redko opazijo simptomi, ki jih je mogoče pripisati citratni toksičnosti, kot so utrujenost, parestezija, tremor in hipokalcemija.

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo octaplasLG, so poročali o sindromu, znanem kot s transfuzijo povezana akutna okvara pljuč (TRALI - transfusion-related acute lung injury). Za TRALI so značilni predvsem pojav v 6 urah po dajanju zdravila octaplasLG, hipoksemija in obojestranski pljučni edem, ki ni posledica preobremenitve obtočil.

Med kliničnimi preskušanji s predhodnikom zdravila octaplasLG in med njegovo uporabo v obdobju trženja so ugotovili naslednje neželene učinke:

Pogostnosti so bile ocenjene v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1: Neželeni učinki, ugotovljeni pri zdravilu OctaplasLG

Organski sistem*	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Zelo redki ($< 1/10.000$)	Neznana pogostnost [§]
Bolezni krvi in limfatičnega sistema				hemolitična anemija hemoragična diateza	

Organski sistem*	Pogosti (≥ 1/100 do < 1/10)	Občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100)	Redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000)	Zelo redki (< 1/10.000)	Neznana pogostnost[§]
Bolezni imunskega sistema		anafilaktoidna reakcija	preobčutljivost	anafilaktični šok anafilaktična reakcija	
Psihiatrične motnje				anksioznost agitacija nemirnost	
Bolezni živčevja		hipestezija		omotičnost parestezija	
Srčne bolezni				srčni zastoj aritmija tahikardija	
Žilne bolezni				trombembolija (LLT) hipotenzija hipertenzija kolaps krvnega obtoka zardevanje	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		hipoksija		odpoved dihal krvavitev v pljučih bronhospazem pljučni edem dispneja motnje dihanja	s transfuzijo povezana akutna okvara pljuč
Bolezni prebavil		bruhanje navzea		bolečine v trebuhu	
Bolezni kože in podkožja	koprivnica srbenje			eritematozni izpuščaj hiperhidroza	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva				bolečine v hrbtu	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		pireksija		bolečina v prsnem košu nelagodje v prsnem košu mrzlica lokaliziran edem slabo počutje reakcija na mestu aplikacije	
Preiskave				pozitiven test na protitelesa zmanjšana nasičenost s kisikom	
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih				preobremenitev obtočil zaradi transfuzije citrarna toksičnost hemolitična transfuzijska reakcija	

*Preglednica vsebuje prednostne izraze po MedDRA (Preferred Terms – PT), razen če ni drugače navedeno.

[§]Podatki spontanega poročanja

Izraz najnižje ravni – LLT (Lowest Level Term), po MedDRA

Pediatrična populacija

V teku postopkov zamenjave plazme je mogoče opaziti hipokalcemijo pri pediatrični populaciji, zlasti pri bolnikih z motnjami delovanja jeter ali v primeru velike hitrosti infundiranja. Med tako uporabo zdravila octaplasLG (glejte poglavje [4.2](#)) se zato priporoča spremljanje ioniziranega kalcija (glejte poglavje [4.4](#)).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: + 386 (0) 8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

- Visoki odmerki ali velike hitrosti infundiranja lahko povzročijo hipervolemijo/preobremenitev obtočil, pljučni edem in/ali srčno popuščanje.
- Velika hitrost infundiranja lahko povzroči kardiovaskularne učinke, kar je posledica citratne toksičnosti (upad ioniziranega kalcija), zlasti pri bolnikih z nenormalnim delovanjem jeter.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Nadomestki krvi in plazemske proteinske frakcije, oznaka ATC: B05A A.

Vsebina in porazdelitev plazemskih proteinov v zdravilu octaplasLG sta v končnem izdelku na primerljivi ravni kot pri neobdelani sveže zamrznjeni plazmi, tj. 45–70 mg/ml, vsi pomembnejši plazemski proteini pa so znotraj referenčnih razponov za zdrave darovalce krvi (glejte preglednico 2). Albumin predstavlja 50 % (29 mg/ml) povprečne skupne vsebnosti proteinov, ki je 58 mg/ml, medtem ko so vsebnosti imunoglobulinov razredov G 8,1 mg/ml, A 1,6 mg/ml in M 0,8 mg/ml. Kot rezultat obravnave s topilom/detergentom in prečiščevanja je vsebnost lipidov in lipoproteinov zmanjšana. Kar pa pri indikacijah zdravila octaplasLG ni pomembno.

Med postopkom izdelave se izravnavajo razlike med darovalci, plazemski proteini pa se ohranijo v funkcionalnem stanju. Zdravilo octaplasLG ima torej enako klinično aktivnost kot povprečna enota sveže zamrznjene plazme enega darovalca, le da je bolj standardizirano. Končni izdelek je testiran glede koagulacijskih faktorjev V, VIII in XI, zaviralcev proteina C, proteina S in zaviralca plazmina. Za vsakega od treh koagulacijskih faktorjev se pridobi vsaj 0,5 i.e./ml, pri čemer so ravni zaviralcev zagotovljeno enake ali višje 0,7 i.e./ml; 0,3 i.e./ml in 0,2 i.e./ml. Vsebnost fibrinogena je med 1,5 in 4,0 mg/ml. Med rutinskim postopkom izdelave so vsi klinično pomembni parametri v referenčnem razponu 2,5 do 97,5 percentilov za sveže zamrznjeno plazmo

enega darovalca, razen zaviralca plazmina (znanega tudi kot α_2 -antiplazmin), ki je tik pod njim (glejte preglednico 2). Zdravilo octaplasLG ima enak multimerni vzorec von Willebrandovega faktorja kot normalna plazma.

Preglednica 2: Globalni koagulacijski parametri in specifični koagulacijski faktorji in zaviralci v zdravilu octaplasLG

Parameter	zdravilo octaplasLG Povprečnavrednost $\pm$ standardni odklon (n = 5)	Referenčni razpon*
Aktivirani parcialni tromboplastinski čas [sek]	30 $\pm$ 1	28–41
Protrombinski čas [sek]	11 $\pm$ 0	10–14**
Fibrinogen [mg/ml]	2,6 $\pm$ 0,1	1,5–4,0**
Koagulacijski faktor II [i.e./ml]	1,01 $\pm$ 0,07	0,65–1,54
Koagulacijski faktor V [i.e./ml]	0,76 $\pm$ 0,05	0,54–1,45
Koagulacijski faktor VII [i.e./ml]	1,09 $\pm$ 0,05	0,62–1,65
Koagulacijski faktor VIII [i.e./ml]	0,80 $\pm$ 0,07	0,45–1,68
Koagulacijski faktor IX [i.e./ml]	0,88 $\pm$ 0,10	0,45–1,48
Koagulacijski faktor X [i.e./ml]	0,99 $\pm$ 0,05	0,68–1,48
Koagulacijski faktor XI [i.e./ml]	0,88 $\pm$ 0,04	0,42–1,44
Koagulacijski faktor XII [i.e./ml]	1,04 $\pm$ 0,08	0,40–1,52
Koagulacijski faktor XIII [i.e./ml]	1,03 $\pm$ 0,06	0,65–1,65
Antitrombin [i.e./ml]	0,86 $\pm$ 0,11	0,72–1,45
Heparinski kofaktor II [i.e./ml]	1,12 $\pm$ 0,05	0,65–1,35
Protein C [i.e./ml]	0,86 $\pm$ 0,08	0,58–1,64
Protein S [i.e./ml]	0,63 $\pm$ 0,08	0,56–1,68
Von Willebrandov faktor, aktivnost ristocetinskega kofaktorja [i.e./ml]	0,93 $\pm$ 0,08	0,45–1,75
Aktivnost ADAMTS13 [#] [i.e./ml]	1,13 $\pm$ 0,17	0,50–1,10**
Plazminogen [i.e./ml]	0,84 $\pm$ 0,06	0,68–1,44
Zaviralec plazmina ^{##} [i.e./ml]	0,61 $\pm$ 0,04	0,72–1,32

*V skladu z [1,2] na podlagi testiranja 100 zdravih darovalcev krvi in opredeljeno kot 2,5 in 97,5 percentila; ali **v skladu s priloženimi navodili testnega kompleta.

[#]ADAMTS13 (A disintegrin and metalloproteinase with a thrombospondin type 1 motif, member 13). Znan tudi kot cepitvena proteaza von Willebrandovega faktorja (VWFPC).

^{##}Znan tudi kot α_2 -antiplazmin.

Klinične študije:

Odperta, multicentrična, postmarketinška študija je raziskovala varnost, prenašanje in učinkovitost zdravila octaplasLG pri 37 novorojenčkih/dojenčkih (starih od 0 do 2 leti) ter 13 otrocih in mladostnikih (starih od > 2 do 16 let). Štirideset bolnikov so operirali na srcu, 5 jih je imelo ortotopično presaditev jeter, pri 5 pa je bila potrebna zamenjava več faktorjev koagulacije (4 izmed njih so imeli sepsa). Pri 28 bolnikih s premostitvenim polnjenjem (vsi so bili stari $\leq$ 2 leti) je povprečni odmerek znašal 20,2 ml/kg. Pri 20

[1] Hellstern P, Sachse H, Schwinn H, Oberfrank K. Manufacture and characterization of a solvent/detergent-treated human plasma. Vox Sang 1992; 63:178-185

[2] Beeck H, Hellstern P. In vitro characterization of solvent/detergent-treated human plasma and of quarantine fresh frozen plasma. Vox Sang 1998; 74 (Suppl. I):219-223

drugih bolnikih je povprečni odmerek prve infuzije znašal 16,5 ml/kg pri bolnikih, starih ≤ 2 leti, oziroma 12,7 ml/kg pri bolnikih, starih ≥ 2 leti. Poročali niso o nobenih hiperfibrinolitičnih ali trombembolitičnih dogodkih, za katere bi presodili, da so povezani z zdravljenjem z zdravilom octaplasLG. Rezultati hemostatičnih testov, ki so bili opravljeni po infuziji zdravila octaplasLG, so bili v razponu, ki so ga raziskovalci pričakovali pri bolnikih, ki so zaradi krvavitev potrebovali infuzije plazme.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo octaplasLG ima podobne farmakokinetične lastnosti kot sveže zamrznjena plazma.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Virusi se inaktivirajo s pomočjo tri-n-butilfosfata (TNBP) in oktaksinola (Triton X-100). Ta topila/detergenti se odstranijo v postopku prečiščevanja. Največji količini TNBP in oktaksinola v gotovem zdravilu sta $< 2 \mu\text{g/ml}$ oz. $< 5 \mu\text{g/ml}$.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev citrat dihidrat

natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

glicin

6.2 Inkompatibilnosti

- Zdravilo octaplasLG se lahko meša z rdečimi krvnimi celicami in krvnimi ploščicami, če se upošteva združljivost krvnih skupin obeh pripravkov.
- Zdravila octaplasLG ne smemo mešati z drugimi zdravili, saj lahko pride do inaktivacije in obarjanja.
- Za preprečevanje možnosti nastanka krvnih strdkov se raztopin, ki vsebujejo kalcij, ne sme dajati skozi isto intravensko linijo kot zdravilo octaplasLG.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

Po odmrzovanju sta bili kemijska in fizikalna stabilnost dokazani za 5 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C ali 8 ur pri sobni temperaturi (od 20 do 25 °C).

Z mikrobiološkega vidika je zdravilo treba porabiti takoj, razen če način odpiranja izključuje tveganje kontaminacije z mikrobi. Če ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi ≤ -18 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

200 ml proteinov človeške plazme, specifičnih za krvne skupine ABO, v vreči (polivinilklorid), prevlečeni s filmom.

velikost pakiranja po 1 in 10

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

Zamrznjeno zdravilo octaplasLG lahko odtajate na več načinov:

- Vodna kopel:
Skupaj z zunanjim ovojem odtajajte v krožeči vodni kopeli ne več kot 30 minut pri temperaturi od 30 do 37 °C. Dodatna vrhnja vreča se lahko uporablja za zagotavljanje dodatne zaščite vsebine, če je potrebno.

Preprečite, da bi voda kontaminirala vstopno odprtino. Najkrajši čas odtajanja je 30 minut pri temperaturi 37 °C. Temperatura v vodni kopeli ne sme nikoli preseči 37 °C in ne sme biti nižja od 30 °C.

Čas odtajanja je odvisen od števila vreč v vodni kopeli. Če se hkrati odtaja več vreč s plazmo, se lahko čas odtajanja podaljša, vendar pa ne sme biti daljši od 60 minut.
- Uporaba suhega sistema temperiranja, kot je SAHARA-III:
Vrečo zdravila octaplasLG dajte na stresalno ploščo v skladu z navodili izdelovalca in plazmo odtajajte s funkcijo hitrega temperiranja. Ko zaslon za temperaturo prikaže +37 °C za temperaturo krvne komponente, prekinite s postopkom temperiranja in odstranite vreče.
Med odtajanjem zdravila octaplasLG s suhim sistemom temperiranja se priporoča uporaba tiskalnika za protokol za beleženje poteka temperature krvne komponente in sporočil o napakah v primeru neuspeha.
- Drugo:
Drugi sistemi odtajanja zamrznjenega zdravila octaplasLG se lahko uporabljajo pod pogojem, da so metode validirane za ta namen.

Pred infundiranjem počakajte, da se vsebina vreče segreje na približno +37 °C. Temperatura zdravila octaplasLG ne sme preseči +37 °C. Odstranite zunanji ovoj in preglejte, ali ima vreča razpoke oz. ali pušča.

Ne stresajte.

Po odtajanju je raztopina bistra do rahlo motna in brez trdnih ali želatinastih delcev.

Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali vsebujejo usedline in/ali so obarvane.

Odtajanega zdravila octaplasLG se ne sme ponovno zamrzovati. Neuporabljeno zdravilo zavržite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/16/02216/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12. 8. 2016

Datum zadnjega podaljšanja: 5. 11. 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 1. 2025