

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

octaplasLG 45-70 mg/ml otopina za infuziju proteini ljudske plazme specifični za krvne grupe AB0

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je octaplasLG i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati octaplasLG
3. Kako primjenjivati octaplasLG
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati octaplasLG
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je octaplasLG i za što se koristi

octaplasLG je proizveden sakupljanjem ljudske plazme te njenom obradom postupkom inaktivacije virusa. Ljudska plazma je tekući dio ljudske krvi koji prenosi stanice. Sadrži proteine ljudske plazme koji su važni za održavanje normalnih svojstava zgrušavanja i koristi se na isti način kao i normalna svježe smrznuta plazma (FFP, od engl. fresh-frozen plasma).

octaplasLG pomaže u slučaju kompleksnih nedostataka faktora zgrušavanja koji mogu biti uzrokovani teškim zatajenjem jetre ili masivnom transfuzijom. octaplasLG se također može primijeniti u hitnim stanjima kada koncentrat faktora zgrušavanja (kao što su faktor V ili faktor XI) nije raspoloživ ili kada potrebna laboratorijska dijagnostika nije moguća.

Također se može primijeniti za brzi povrat učinaka lijekova protiv zgrušavanja krvi koji se uzimaju kroz usta (antikoagulansi kumarinskog ili indanedionskog tipa), kada vitamin K zbog oštećene funkcije jetre nije dovoljan ili u hitnim stanjima.

octaplasLG se može dati bolesnicima na izmjeni plazme kako bi se ponovno uspostavila ravnoteža faktora zgrušavanja.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati octaplasLG

Nemojte primjenjivati octaplasLG:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na proteine ljudske plazme ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako znate da imate protutijela na imunoglobulin zvan IgA.
- ako ste imali prethodne reakcije na bilo koji pripravak ljudske plazme ili FFP.
- ako znate da imate nisku razinu proteina S (protein u Vašoj krvi koji je ovisan o vitaminu K).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite octaplasLG.

Obavijestite liječnika ako imate bilo koju drugu bolest.

Budite oprezni s octaplasLG-om

- ako imate nisku razinu imunoglobulina A.
- ako ste imali prethodne reakcije na proteine plazme uključujući FFP.
- ako bolujete od zatajenja srca ili imate tekućinu u plućima (edem pluća).
- ako imate poznate rizike od komplikacija zgrušavanja krvi (trombotskih komplikacija) zbog potencijalno povećanog rizika od venske tromboembolije (nastanak ugrušaka u Vašim venama).
- u slučaju pojačanog sprečavanja zgrušavanja (fibrinoliza).

octaplasLG se općenito ne preporučuje za liječenje von Willebrandove bolesti.

Virusna sigurnost

Kada se lijekovi proizvode iz ljudske krvi ili plazme, određene mjere se poduzimaju za sprječavanje prijenosa zaraze na bolesnike. One uključuju pažljiv odabir darivatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da su oni rizični za nošenje zaraza isključeni te ispitivanje svake donacije i „pool“-a plazme (plazme skupljene od više darivatelja) na znakove virusa/zaraza. Proizvođači ovih lijekova također uključuju korake u obradi krvi ili plazme koje mogu inaktivirati ili ukloniti viruse. Unatoč tim mjerama mogućnost prijenosa zaraze kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti. Ovo se također odnosi na bilo koje nepoznate ili nove viruse ili druge vrste zaraza.

Poduzete mjere se smatraju učinkovitima kod virusa s ovojnicom, kao što je virus ljudske imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B i virus hepatitisa C.

Poduzete mjere mogu biti ograničene djelotvornosti kod virusa bez ovojnice, kao što je virus hepatitisa A, virus hepatitisa E i parvovirus B19.

Izrazito se preporučuje da se svaki put kad primite dozu octaplasLG-a zabilježi naziv i broj serije lijeka kako bi se zadržao zapis o korištenoj seriji.

Ako redovno/ponavljano primete lijekove proizvedene iz ljudske plazme, Vaš liječnik može preporučiti da razmislite o cijepljenju protiv virusa hepatitisa A i B.

Djeca

U djece je tijekom terapijske izmjene plazme u nekoliko slučajeva opažena niska razina kalcija, vjerojatno prouzročena vezanjem kalcija za citrat. Stoga se, tijekom takve primjene lijeka octaplasLG, preporuča praćenje razine kalcija.

Drugi lijekovi i octaplasLG

octaplasLG se za vrijeme kliničkih ispitivanja primjenjivao uz razne druge lijekove, no interakcije nisu prepoznate.

Primjenom octaplasLG-a možete dobiti i neke tvari (npr. hormon trudnoće) koje mogu dati lažno pozitivne rezultate pretraga (npr. pozitivan test na trudnoću čak i ako niste trudni).

octaplasLG se ne smije miješati s drugim tekućinama ili lijekovima za primjenu u venu, osim s crvenim krvnim stanicama ili trombocitima.

Kako bi se izbjegla mogućnost krvnih ugrušaka, otopine koje sadrže kalcij ne smiju se primjenjivati u istoj intravenskoj liniji kao i octaplasLG.

Interakcije s drugim lijekovima nisu poznate.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

octaplasLG s hranom i pićem

Učinci nisu opaženi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. octaplasLG ćete primiti samo ako Vaš liječnik to smatra važnim.

Upravljanje vozilima i strojevima

Učinci na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima nisu opaženi. Samo Vi ste odgovorni za odluku možete li upravljati motornim vozilom ili obavljati druge zadatke koji zahtijevaju povećanu koncentraciju.

Važne informacije o nekim sastojcima octaplasLG

Popis sastojaka potražite u odjeljku 6.

Ovaj lijek sadrži maksimalno 920 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj vrećici. To odgovara najviše 46% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati octaplasLG

octaplasLG će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Lijek ćete dobiti infuzijom u venu.

Vaša doza ovisi o kliničkoj situaciji i tjelesnoj težini. Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu koju ćete primiti.

- Test kompatibilnosti krvnih grupa AB0 se mora učiniti prije nego što ćete infuzijom primiti octaplasLG.
- U hitnim se slučajevima octaplasLG krvne grupe AB može dati svim bolesnicima.

Važno je da brzina infuzije ne premašuje 1 ml octaplasLG-a po kg Vaše tjelesne težine u minuti. Kako bi se umanjili negativni učinci citrata sadržanog u octaplasLG-u, u drugu venu ćete možda primiti kalcijev glukonat.

Trebat će Vas promatrati za vrijeme primjene i kroz najmanje 20 minuta nakon primjene za slučaj da razvijete alergijsku reakciju (anafilaktičku reakciju) ili šok, a u tom slučaju se infuzija mora odmah zaustaviti.

Primjena u djece i adolescenata

Podaci o primjeni u djece i adolescenata (0 – 16 godina) su ograničeni.

Ako primijenite više octaplasLG-a nego što ste trebali

Visoke doze mogu dovesti do preopterećenja tekućinom, tekućine u plućima i/ili problema sa srcem.

Ako ste zaboravili primijeniti octaplasLG

Vaš liječnik je odgovoran za nadzor primjene i održavanje rezultata Vaših laboratorijskih nalaza unutar određenog raspona.

Ako prestanete primjenjivati octaplasLG

Vaš liječnik će na temelju laboratorijskih nalaza odlučiti kada zaustaviti primjenu octaplasLG-a te procijeniti moguće rizike.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na označavanju.

Postoji nekoliko načina za otapanje zamrznutog octaplasLG-a:

- Vodena kupka:
Otopati u vanjskom omotaču najmanje 30 minuta u cirkulirajućoj vodenoj kupki na temperaturi od +30 °C do +37 °C. Po potrebi može se upotrijebiti vrećica za omatanje za pružanje dodatne zaštite sadržaja.
Spriječite kontaminaciju ulaznog otvora vodom. Minimalno vrijeme otapanja iznosi 30 minuta pri 37 °C. Temperatura u vodenoj kupki nikada ne smije biti viša od 37 °C te ne smije biti niža od 30 °C.
Vrijeme otapanja ovisi o broju vrećica u vodenoj kupki. Ako se paralelno otapa više vrećica s plazmom, vrijeme otapanja može se produljiti, no ne smije biti dulje od 60 minuta.
- Primjenom sustava za suho temperiranje, kao što je SAHARA-III:
Staviti vreće octaplasLG-a na ploču za miješanje prema uputama proizvođača i otapati plazmu korištenjem funkcije za brzo temperiranje. Kada se na temperaturnom ekranu pokaže temperatura krvne komponente od 37°C, zaustaviti postupak temperiranja i ukloniti vreće. Za vrijeme otapanja octaplasLG-a primjenom sustava za suho temperiranje, preporučuje se koristiti pisac protokola kako bi se zabilježio tijek temperature krvne komponente te poruke o pogrešci u slučaju neuspjeha.
- Ostalo:
Drugi sustavi za otapanje zamrznutog octaplasLG-a mogu se koristiti pod uvjetom da su postupci validirani za tu svrhu.

Dozvoliti da se sadržaj vreće zagrije na oko 37°C prije infuzije. Temperatura octaplasLG-a ne smije premašiti 37°C. Ukloniti vanjski omotač i prekontrolirati vreću da se isključi postojanje pukotina ili curenja.

Izbjegavati tresenje.

Nakon otapanja otopina je bistra ili blago svjetlacava i bez krutih ili želatinoznih čestica. Ne koristiti otopine koje su mutne ili imaju talog i/ili su promijenile boju. Otopljeni octaplasLG ne smije se ponovno zamrzavati. Neiskorišteni lijek se mora baciti. Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Rijetko se mogu pojaviti reakcije preosjetljivosti. Obično je riječ o blagim reakcijama alergijskog tipa koje se sastoje od lokaliziranog ili generaliziranog crvenila kože, koprivnjače ili svrbeža. Teži oblici mogu uključivati pad krvnog tlaka ili oticanje lica ili jezika. Teške alergijske reakcije cijelog tijela mogu nastupiti brzo i mogu biti ozbiljne. Simptomi su pad krvnog tlaka, povećanje broja otkucaja srca, otežano disanje, piskanje, kašljanje, nedostatak zraka, mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu ili bol u leđima. Teške reakcije mogu dovesti do šoka, nesvjestice, zatajenja dišnog sustava i vrlo rijetko čak i do smrti.

Negativne učinke može izazvati citrat sadržan u octaplastLG-u i povezana niska razina kalcija, posebno ako je brzina infuzije velika, ako imate poremećaje funkcije jetre ili ako se podvrgavate postupku izmjene plazme. Možete doživjeti simptome kao što su umor, osjećaj trnaca (parestezija), nevoljno drhtanje (tremor) i niske razine kalcija.

octaplasLG može povećati rizik od krvnih ugrušaka u venama:

- udova i uzrokovati bol i oticanje udova;
- pluća i uzrokovati bol u prsima i gubitak daha;
- mozga i uzrokovati slabost i/ili gubitak osjeta na jednoj strani tijela;
- srca i uzrokovati bol u prsima;

U svih bolesnika s rizikom od povećanog zgrušavanja krvi potrebno je poduzeti posebne mjere opreza i razmotriti odgovarajuće mjere. Inkompatibilnost između protutijela u octaplasLG-u i antigena u Vašoj krvi rijetko može za posljedicu imati uništenje crvenih krvnih stanica (hemolitičko-transfuzijske reakcije). Simptomi su zimica; vrućica; neproduktivni kašalj; otežano disanje; osip; krvarenje unutar tijela.

Infuzija octaplasLG-a može dovesti do porasta protutijela specifičnih faktora zgrušavanja.

Velike doze ili brzine infuzije mogu izazvati povećan volumen krvi, tekućinu u plućima i/ili zatajenje srca.

Za vrijeme kliničkih ispitivanja s lijekom koji je prethodio octaplasLG-u te njegove primjene nakon stavljanja u promet uočene su sljedeće nuspojave:

Klasa organskog sustava	Često ($\geq 1/100$ i < $1/10$)	Manje često ($\geq 1/1.000$ i < $1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10.000$ i < $1/1.000$)	Vrlo rijetko ($< 1/10.000$)
Poremećaji krvnog sustava				manjak crvenih krvnih stanica, sklonost krvarenju
Poremećaji imunološkog sustava			preosjetljivost	ozbiljna alergijska reakcija i šok
Psihijatrijski				tjeskoba,

Klasa organskog sustava	Često ($\geq 1/100$ i < $1/10$)	Manje često ($\geq 1/1.000$ i < $1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10.000$ i < $1/1.000$)	Vrlo rijetko ($< 1/10.000$)
poremećaji				uznemirenost, nemir
Poremećaji živčanog sustava		smanjeno čulo dodira ili osjeta		omaglica, osjećaj trnaca
Srčani poremećaji				zatajenje srca, nepravilno kucanje srca, povećanje broja otkucaja srca
Poremećaji krvnih žila i cirkulacije				ugrušak u krvnim žilama, pad krvnog tlaka, povećanje krvnog tlaka, zatajenje cirkulacije krvi, crvenilo kože
Poremećaji dišnog sustava		manjak kisika		zatajenje dišnog sustava, krvarenje u plućima, suženje bronha, tekućina u plućima, nedostatak zraka, otežano disanje
Poremećaji želuca i crijeva		povraćanje mučnina		bol u trbuhu
Poremećaji kože	koprivnjača svrbež			osip, pojačano znojenje
Poremećaji mišića i kostura				bol u leđima
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		vrućica		bol u prsima, nelagoda u prsima, zimica, lokalizirano oticanje, opća nelagoda, reakcija na mjestu primjene
Pretrage				pozitivan test na antitijela, smanjena razina kisika u krvi
Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije				povećan volumen krvi, trovanje citratom, uništenje crvenih

Klasa organskog sustava	Često ($\geq 1/100$ i < $1/10$)	Manje često ($\geq 1/1.000$ i < $1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10.000$ i < $1/1.000$)	Vrlo rijetko ($< 1/10.000$)
				krvnih stanica

Ovisno o vrsti i težini nuspojava, mora se smanjiti brzinu infuzije ili zaustaviti primjenu. Vaš liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere.

Dodatne nuspojave u djece

Tijekom postupka izmjene plazme u djece, osobito u bolesnika s poremećajima funkcije jetre ili pri velikoj brzini infuzije, opažena je niska razina kalcija. Stoga se, tijekom takve primjene lijeka octaplastLG, preporuča praćenje razine kalcija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati octaplasLG

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP.

Čuvati i prevoziti zamrznuto (na $\leq -18^{\circ}\text{C}$).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon otapanja kemijska i fizikalna stabilnost u uporabi dokazana je tijekom 5 dana na temperaturi od 2 do 8°C ili tijekom 8 sati na sobnoj temperaturi ($20 - 25^{\circ}\text{C}$).

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah upotrijebiti, osim ako metoda otvaranja ne isključuje opasnost od kontaminacije mikrobima. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe odgovornost su korisnika.

octaplasLG se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina mutna ili ima talog i/ili je promijenila boju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što octaplasLG sadrži

- Djelatna tvar su proteini ljudske plazme specifični za krvne grupe AB0. Vrećica od 200 ml sadrži 9 – 14 g ($45 - 70 \text{ mg/ml}$).
- Pomoćne tvari su natrijev citrat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat i glicin.

Kako octaplasLG izgleda i sadržaj pakiranja

octaplasLG je otopina za infuziju.

200 ml u vrećici.

Veličina pakiranja od 1 i 10.

Zamrznuta otopina ima (blago) žutu boju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođačNositelj odobrenja:

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgija

Proizvođači:

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

11275 Stockholm, Švedska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jana Pharm d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

Tel: 01 4617465

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje ovisi o kliničkoj situaciji i podležećem poremećaju, no općenito prihvaćena početna doza je 12-15 ml octaplasLG-a/kg tjelesne težine. Ovo bi trebalo povisiti razine koagulacijskih faktora u plazmi bolesnika za oko 25%.

Važno je nadzirati odgovor, klinički i mjerenjem npr. aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTT), protrombinskog vremena (PT), i/ili testovima specifičnog koagulacijskog faktora.

Doziranje kod nedostataka koagulacijskih faktora:

Adekvatan hemostatički učinak se kod manjih i umjerenih krvarenja ili manjih i srednje velikih operacija u bolesnika s nedostatkom koagulacijskog faktora obično postiže nakon infuzije 5-20 ml octaplasLG-a/kg tjelesne težine. Ovo bi trebalo povisiti razine koagulacijskog faktora u plazmi bolesnika za oko 10-33%. U slučaju većeg krvarenja ili veće operacije treba potražiti stručni savjet hematologa.

Doziranje kod TTP-a i krvarenja kod intenzivne izmjene plazme:

Kod terapijskih postupaka izmjene plazme treba potražiti stručni savjet hematologa.

U bolesnika s TTP-om treba ukupni volumen izmijenjene plazme zamijeniti octaplasLG-om.

Način primjene:

Primjena octaplasLG-a mora se temeljiti na kompatibilnosti krvnih grupa. U hitnim se slučajevima octaplasLG krvne grupe AB može smatrati univerzalnom plazmom jer se može primijeniti u svih bolesnika bez obzira na krvnu grupu.

octaplasLG se nakon otapanja, opisanog u dijelu 6.6, mora primijeniti intravenskom infuzijom primjenom infuzijskog seta s filtrom. Za vrijeme infuzije mora se koristiti aseptična tehnika.

Toksični učinci citrata mogu se javiti kada se infundira više od 0,020 – 0,025 mmol citrata po kilogramu, u minuti. Stoga brzina infuzije ne smije premašiti 1 ml octaplasLG-a po kilogramu, u minuti. Toksični učinci citrata mogu se umanjiti intravenskom primjenom kalcijevog glukonata u drugu venu.

Upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Infuzija se u slučaju anafilaktičke reakcije ili šoka mora odmah zaustaviti. Liječenje treba pratiti smjernice za terapiju šoka.

Bolesnike treba promatrati kroz najmanje 20 minuta nakon primjene.

Inkompatibilnosti:

- octaplasLG se smije miješati s crvenim krvnim stanicama i trombocitima ako se poštuje AB0 kompatibilnost obaju pripravaka.
- octaplasLG se ne smije miješati s drugim lijekovima jer može doći do inaktivacije i precipitacije.
- Kako bi se izbjegla mogućnost nastanka ugruška, otopine koje sadrže kalcij ne smiju se primjenjivati u istoj intravenskoj liniji kao i octaplasLG.

Interferencija sa serološkim pretragama

Pasivni prijenos nekih sastojaka plazme iz octaplasLG-a (npr. β -ljudskog korionskog gonadotropina ili β -HCG) može dovesti do pojave lažnih rezultata laboratorijskih pretraga kod primatelja. Primjerice, nakon pasivnog prijenosa hormona β -HCG zabilježen je lažno pozitivan rezultat testa na trudnoću.