

Písomná informácia pre používateľa

Octaplasma

45 - 70 mg/ml infúzny roztok

Ľudské plazmatické proteíny špecifické pre krvné skupiny ABO

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Octaplasma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octaplasmu
3. Ako používať Octaplasmu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Octaplasmu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Octaplasma a na čo sa používa

Octaplasma je zhromaždená ľudská plazma, ktorá bola ošetrovaná inaktiváciou vírusov. Ľudská plazma je tekutá časť ľudskej krvi prenášajúca bunky. Obsahuje ľudské plazmatické proteíny, ktoré sú dôležité pre udržanie normálnych parametrov zrážanlivosti a používa sa rovnako ako bežná čerstvá zmrazená plazma (FFP).

Octaplasma sa používa v prípade komplexného nedostatku koagulačných faktorov, ktorý môže byť spôsobený ťažkým zlyhaním pečene alebo masívnou transfúziou. Octaplasmu možno taktiež podávať v núdzových situáciách, keď špecifický koncentrát koagulačného faktora (napr. faktor V alebo faktor XI) nie je dostupný, alebo v núdzových situáciách, keď nie je možné vykonať potrebné laboratórne vyšetrenia.

Možno ho podávať aj na rýchle zvrátenie účinkov perorálnych antikoagulantov (typu kumarín alebo indandion), ak sú hodnoty vitamínu K príliš nízke v dôsledku poruchy funkcie pečene, alebo v núdzových situáciách.

Octaplasmu možno podávať pacientom pri výmene plazmy za účelom obnovy rovnováhy koagulačných faktorov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octaplasmu

Nepoužívajte Octaplasmu

- Ak ste alergický (precitlivený) na ľudské plazmatické proteíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak viete, že máte protilátky proti imunoglobulínu IgA.
- Ak ste v minulosti mali reakcie na akékoľvek prípravky z ľudskej plazmy alebo FFP (čerstvej zmrazenej plazmy).
- Ak viete, že máte zníženú hladinu proteínu S (vitamín K dependentný proteín vo vašej krvi).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Octaplasmu, obráťte sa na svojho lekára.
Ak máte akékoľvek iné choroby, oznámte to svojmu lekárovi.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Octaplasmy

- Ak máte nízku hladinu imunoglobulínu A.
- Ak sa u vás v minulosti vyskytli reakcie na plazmatické proteíny vrátane FFP.
- Ak trpíte zlyhávaním srdca alebo máte tekutinu v pľúcach (pľúcny edém).
- Ak je známe, že je u vás riziko (trombotických) komplikácií krvnej zrážanlivosti z dôvodu potenciálne zvýšeného rizika venózne tromboembólie (tvorba zrážanín vo vašich žilách).
- V prípade zvýšenej inhibície koagulácie (fibrinolýza).

Octaplasma sa vo všeobecnosti neodporúča na liečbu von Willebrandovej choroby.

Vírusová bezpečnosť

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sa uplatňujú určité opatrenia na prevenciu prenosu infekcií na pacientov. Sem patrí starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa vylúčili osoby s rizikom prenosu infekcií, ako aj testovanie každého odberu a zásob plazmy na prítomnosť vírusov/infekcií. Výrobcovia týchto liekov do spracovania krvi a plazmy tiež zahŕňajú kroky, ktoré môžu vírusy deaktivovať alebo odstrániť. Napriek týmto opatreniam, pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to aj pre všetky neznáme alebo novo objavované vírusy alebo iné druhy infekcií.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné na obalené vírusy, akým je napr. vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C.

Prijaté opatrenia nemusia byť účinné proti určitým neobaleným vírusom, ako je vírus hepatitídy A, hepatitídy E a parvovírus B19.

Naliehavo sa odporúča, aby ste si vždy, keď dostanete dávku Octaplasmy, zaznamenali názov a číslo výrobnej šarže lieku a viedli si prehľad o používaných šaržach.

Ak pravidelne/opakovane dostávate deriváty z ľudskej plazmy, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste zvažili očkovanie proti hepatitíde A a B.

Deti

Počas terapeutického výmeny plazmy u detí sa pozorovalo niekoľko prípadov nízkych hladín vápnika, pravdepodobne spôsobených väzbou citrátov. Počas tohto používania Octaplasmy sa odporúča sledovanie hladín vápnika.

Iné lieky a Octaplasma

Počas klinických štúdií sa Octaplasma podávala v kombinácii s rôznymi inými liekmi, pričom neboli pozorované žiadne interakcie.

Pri podávaní lieku Octaplasma môžete tiež dostávať látky (napr. tehotenský hormón), ktoré môžu spôsobiť falošne pozitívne výsledky testov (napr. pozitívny tehotenský test, aj keď nie ste tehotná).

Octaplasma sa nesmie miešať s inými intravenóznymi tekutinami alebo liekmi okrem krvných buniek a krvných doštičiek.

Aby sa predišlo novej tvorbe krvných zrazenín, roztoky obsahujúce vápnik sa nesmú podávať tým istým infúznym setom ako Octaplasma.

Nie sú známe žiadne reakcie s inými liekmi.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať aj iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, oznámte to svojmu lekárovi.

Octaplasma a jedlo a nápoje

Nepozorovali sa žiadne účinky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Octaplasma vám bude podávaná len v prípade, ak váš lekár bude presvedčený, že to je pre vás nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol pozorovaný žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Rozhodnutie o schopnosti viesť motorové vozidlo alebo vykonávať iné úlohy, ktoré vyžadujú zvýšené sústredenie, spočíva na vás.

Dôležité informácie o niektorých z ďalších zložiek Octaplasmy

Zoznam zložiek, pozri časť 6.

Tento liek obsahuje najviac 920 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom vaku. To sa rovná maximálne 46 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Octaplasmu

Octaplasmu vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. Podáva sa infúziou do žily.

Vaša dávka závisí od vášho klinického stavu a telesnej hmotnosti. Lekár vám presne stanoví dávku, ktorú dostanete.

- Pred infúznym podaním Octaplasmy je potrebné u vás stanoviť test kompatibility krvnej skupiny AB0.
- V núdzových prípadoch sa všetkým pacientom môže podať Octaplasma krvnej skupiny AB.

Je dôležité, aby rýchlosť podania infúzie neprekročila 1 ml lieku Octaplasma na kg vašej telesnej hmotnosti za minútu. Kalciumglukonát má byť podaný do inej žily, aby sa znížili negatívne vplyvy citrátu obsiahnutého v lieku Octaplasma.

20 minút po podaní lieku by ste mali byť pod dohľadom lekára pre prípad, že by sa rozvinula alergická reakcia (anafylaktická reakcia) alebo šok. V takom prípade musí byť podávanie infúzie ihneď zastavené.

Použitie u detí a dospievajúcich

Údaje o použití u detí a dospievajúcich (0 – 16 rokov) sú obmedzené.

Ak použijete viac Octaplasmy, ako máte

Predávkovanie môže vyvolať preťaženie tekutinami, tekutinu v pľúcach a/alebo srdcové ťažkosti.

Ak zabudnete použiť Octaplasmu

Váš lekár je zodpovedný za dohľad nad podávaním a udržiavaním vašich laboratórnych hodnôt v danom rozmedzí.

Ak prestanete používať Octaplasmu

Na základe laboratórnych hodnôt váš lekár rozhodne, kedy ukončiť podávanie lieku Octaplasma a zhodnotí možné riziká.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete.

Existuje viacero možností ako rozmraziť zmrazenú Octaplasmu:

- Vodný kúpeľ:
Rozmrazujte vo vonkajšom obale vo vodnom kúpeli nie kratšie ako 30 minút s cirkulujúcou vodou pri teplote +30 °C až +37 °C. Ak je to vhodné, na zvýšenú ochranu obsahu sa môže použiť ďalšie obalové vrečko.

Zabráňte kontaminácii vstupného otvoru vodou. Minimálny čas rozmrazovania je 30 minút pri teplote +37 °C. Teplota vodného kúpeľa nesmie nikdy prekročiť +37 °C a nemala by byť nižšia ako +30 °C.

Čas rozmrazovania závisí od počtu vreciek vo vodnom kúpeli. Ak sa súčasne rozmrazuje viacero vreciek s plazmou, čas rozmrazovania sa môže predĺžiť, nemal by však presiahnuť 60 minút.

- Použitie suchého ohrievacieho systému ako je SAHARA-III:
Vložte vaky Octaplasma podľa návodu výrobcu a rozmrazte plazmu voľbou funkcie rýchleho ohrevu. Akonáhle displej zobrazí teplotu krvnej zložky +37 °C, ukončíte ohrev a vyberte vaky. Počas rozmrazovania lieku Octaplasma suchým ohrievacím systémom sa odporúča používať tlačiareň na protokolovanie priebehu teploty krvnej zložky a chybových hlásení v prípade poruchy.
- Iné:
Pre zmrazenú Octaplasmu možno použiť iné rozmrazovacie systémy za predpokladu, že tieto metódy sú validované pre daný účel.

Pred infúziou počkajte, kým sa obsah vaku zohreje na približne +37 °C. Teplota lieku Octaplasma nesmie prekročiť +37 °C. Odstráňte vonkajší obal a skontrolujte tesnosť a neporušenosť vaku. Nepretriasajte.

Po rozmrazení je roztok číry alebo mierne zakalený a neobsahuje žiadne pevné ani rôsolovité častice. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo majú usadeniny a/alebo majú zmenu zafarbenia.

Rozmrazená Octaplasma sa nesmie opätovne zmrazovať. Nespotrebovaný prípravok musí byť zlikvidovaný.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavo sa môžu pozorovať reakcie z precitlivenosti. Sú to zvyčajne mierne reakcie alergického typu pozostávajúce z lokalizovaného alebo generalizovaného sčervenania kože, žihľavky alebo svrbenia. Závažnejšie formy môžu byť skomplikované poklesom krvného tlaku alebo opuchom tváre alebo jazyka. Závažné alergické reakcie celého tela môžu mať rýchly nástup a môžu byť závažné. K príznakom patrí pokles krvného tlaku, zvýšenie srdcovej frekvencie, problémy s dýchaním, sipot, kašeľ, dýchavičnosť, nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha alebo chrbta. Závažné reakcie môžu vyústiť do šoku, bezvedomia, zlyhania dýchania a vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu viesť dokonca k smrti.

Negatívne účinky môžu byť spôsobené citrátom, ktorý sa nachádza v lieku Octaplasma a súvisiacou nízkou hladinou vápnika, najmä ak je rýchlosť infúzie vysoká, ak máte poruchy funkcie pečene alebo ak podstupujete postupy na výmenu plazmy. Môžu sa u vás vyskytnúť také príznaky, ako je únava, pocity mravčenia (parestézia), triaška a nízke hladiny vápnika.

Octaplasma môže zvýšiť riziko tvorby krvných zrazenín v žilách:

- končatín, čo spôsobuje bolesť a opuch končatín;
- pľúc, čo spôsobuje bolesť na hrudníku a dýchavičnosť;
- mozgu, čo spôsobuje slabosť a/alebo stratu citlivosti dole na jednej strane tela;
- srdca, čo spôsobuje bolesť na hrudníku;

U všetkých pacientov s rizikom zvýšenej zrážanlivosti krvi je potrebná osobitná opatrnosť a je potrebné zvážiť vhodné opatrenia. Zriedkavo môže dôjsť k tomu, že nezlúčiteľnosť protilátok, ktoré sú obsiahnuté v lieku Octaplasma a antigénov vo vašej krvi, vyvolá deštrukciu vašich červených

krviniek (hemolytické transfúzne reakcie). Príznaky zahŕňajú zimnicu, horúčku, neproduktívny kašeľ, sťažené dýchanie, vyrážku a vnútorné krvácanie.

Infúzia Octaplasmy môže spôsobiť vznik protilátok špecifického koagulačného faktora.

Vysoké dávky alebo príliš veľká rýchlosť infúzie môžu spôsobiť zvýšenie krvného objemu, tekutinu v pľúcach a/alebo zlyhanie srdca.

Počas klinických skúšaní s predchodcom lieku Octaplasma a počas jeho používania po schválení boli zistené tieto vedľajšie účinky:

Trieda orgánových systémov	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
Poruchy krvi				nedostatok červených krviniek sklon ku krvácaniu
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť	závažná alergická reakcia a šok
Psychické poruchy				úzkosť agitácia nepokoj
Poruchy nervového systému		znížené vnímanie hmatom		závraty pocity brnenia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti				zlyhanie srdca nepravidelný srdcový pulz zvýšenie srdcovej frekvencie
Poruchy krvných ciev a krvného obehu				zrazenina v krvných cievach pokles krvného tlaku zvýšenie krvného tlaku zlyhanie krvného obehu sčervenanie kože
Poruchy dýchania		nedostatok kyslíka		zlyhanie dýchania krvácanie v pľúcach zúženie priedušiek tekutina v pľúcach dýchavičnosť problémy s dýchaním
Poruchy žalúdka a čriev		vracanie nevoľnosť		bolesť brucha
Poruchy kože	žihľavka svrbenie			vyrážka zvýšené potenie
Poruchy svalov a kostí				bolesť chrbta
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		horúčka		bolesť na hrudníku diskomfort na hrudníku zimnica lokalizovaný opuch celkový diskomfort reakcia v mieste

Trieda orgánových systémov	Časté ($\geq 1/100$ až < $1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až < $1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až < $1/1\ 000$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
				aplikácie
Laboratórne a funkčné vyšetrenia				pozitívny test na protilátky znížená hladina kyselíka v krvi
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu				zvýšený objem krvi otrava citrátom deštrukcia červených krviniek

V závislosti na type a závažnosti vedľajšej reakcie musí byť rýchlosť infúzie znížená, alebo v prípade potreby, podávanie infúzie úplne zastavené. O vhodnom postupe rozhodne váš lekár.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Pri výmene plazmy sa môže u detí pozorovať nízka hladina vápnika, a to najmä u pacientov s poruchami funkcie pečene alebo v prípade vysokej rýchlosti infúzie. Počas tohto používania Octaplasmy sa odporúča sledovanie hladín vápnika.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Octaplasmu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po skratke EXP.

Skladujte a prepravujte v mrazničke (pri teplote $\leq -18\ ^\circ\text{C}$).

Skladujte v originálnom obale na ochranu pred svetlom.

Po rozmrazení bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita použitia na 5 dní pri teplote $2 - 8\ ^\circ\text{C}$ alebo na 8 hodín pri izbovej teplote ($20 - 25\ ^\circ\text{C}$).

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda otvárania zabraňuje riziku mikrobiálnej kontaminácie, by sa mal prípravok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas skladovania a podmienky použitia zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo obsahuje usadeniny a/alebo má zmenené zafarbenie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Octaplasma obsahuje

- Liečivá sú ľudské plazmatické proteíny špecifické pre krvné skupiny AB0. 200 ml vak obsahuje 9 – 14 g ($45 - 70\ \text{mg/ml}$).

- Ďalšie zložky sú natriumcitrát dihydrát, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a glycín.

Ako vyzerá Octaplasma a obsah balenia

Octaplasma sa dodáva vo forme infúzneho roztoku.
Vak s obsahom 200 ml.
V balení po 1 alebo 10 ks.
Zmrazený roztok je (svetlo) žltý.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgicko

Výrobca:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
11275 Štokholm
Švédsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Luxembursko, Malta, Poľsko, Rumunsko, Slovinsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): **OctaplasLG**
Španielsko: **OctaplasmaLG**
Litva, Lotyšsko, Nórsko, Slovensko: **Octaplasma**
Írsko: **LG-Octaplas**
Holandsko: **Omniplasma**
Portugalsko: **Novoplas** (Krvná skupina AB) / **Octaplas** (krvnej skupiny A, B a 0)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie závisí od klinického stavu a základného ochorenia, ale zvyčajná úvodná dávka je 12 - 15 ml Octaplasmy/kg telesnej hmotnosti. Táto dávka by mala zvýšiť hladiny koagulačných faktorov v plazme pacienta o približne 25 %.

Monitorovanie reakcie je dôležité tak klinicky, ako aj meraním napr. aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (aPTT), protrombínového času (PT), a/alebo testovaním špecifických koagulačných faktorov.

Dávkovanie pri nedostatku koagulačných faktorov:

Pri menších a stredných krvácaných stavoch alebo operáciách u pacientov s nedostatkom koagulačných faktorov sa dostatočný hemostatický efekt obvykle dosiahne po infúzii 5 - 20 ml Octaplasmy/kg telesnej hmotnosti. Táto dávka by mala zvýšiť hladiny koagulačných faktorov v plazme pacienta o približne 10 - 33 %. V prípade veľkého krvácania alebo operácie je potrebná odborná konzultácia s hematológom.

Dávkovanie pri TTP a krvácaní pri intenzívnej výmene plazmy:

Počas terapie výmenou plazmy je potrebná odborná konzultácia s hematológom.

U pacientov s TTP by celý objem vymenenej plazmy mal byť nahradený liekom Octaplasma.

Spôsob podávania

Octaplasma sa musí podávať s ohľadom na krvnú skupinu AB0. V núdzových prípadoch môže byť Octaplasma krvnej skupiny AB považovaná za univerzálnu plazmu, pretože sa môže podávať všetkým pacientom bez ohľadu na krvnú skupinu.

Po rozmrazení sa Octaplasma podáva intravenózne použitím infúzneho zariadenia s filtrami. Počas celej doby infúzie sa musí používať aseptická technika.

Keď sa podáva viac ako 0,020 – 0,025 mmol citrátu na kg za minútu, môže sa vyskytnúť citrátová toxicita. Rýchlosť infúzie preto nemá prekročiť 1 ml lieku Octaplasma/kg za minútu. Toxické účinky citrátu sa dajú minimalizovať podaním glukonátu vápenatého intravenózne do inej žily.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pre podávanie:

V prípade anafylaktickej reakcie či šoku treba infúziu okamžite zastaviť. Liečba musí prebiehať podľa pravidiel protišokovej terapie.

Pacientov treba po podaní lieku sledovať najmenej po dobu 20 minút.

Inkompatibilita:

- Octaplasma sa môže miešať s červenými krvinkami a krvnými doštičkami, ak sa rešpektuje kompatibilita AB0 oboch prípravkov.
- Octaplasma sa nesmie miešať s inými medicínskymi prípravkami, pretože môže dôjsť k inaktivácii a precipitácii.
- Aby sa predišlo možnej tvorbe krvných zrazenín, roztoky obsahujúce vápnik sa nesmú podávať tou istou intravenóznou linkou ako Octaplasma.

Interferencia so sérologickým testovaním

Pasívny prenos zložiek plazmy z lieku Octaplasma (napr. beta-l'udského choriového gonadotropínu; beta-HCG) môže mať za následok zavádzajúce laboratórne výsledky u príjemcu. Napríklad, po pasívnom prenose beta-HCG bol zaznamenaný falošne pozitívny výsledok tehotenského testu.