

Příbalová informace: informace pro uživatele

Octaplas LG 45-70 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok lidské plazmatické proteiny specifické podle krevní skupiny AB0

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Octaplas LG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octaplas LG používat
3. Jak se přípravek Octaplas LG používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octaplas LG uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Octaplas LG a k čemu se používá

Přípravek Octaplas LG je směsná, virově inaktivovaná, lidská plazma. Lidská plazma je tekutá součást lidské krve, která přenáší buňky. Obsahuje proteiny lidské plazmy, které jsou důležité pro zachování běžných charakteristik krevní srážlivosti (koagulace) a používá se stejným způsobem jako běžná čerstvě zmrazená plazma (FFP).

Přípravek Octaplas LG napomáhá v případě komplexního nedostatku koagulačních faktorů, který může být zapříčiněn těžkým selháním jater nebo masivní transfuzí. Přípravek Octaplas LG může být podán i v mimořádných situacích, kdy není k dispozici koncentrát koagulačního faktoru (např. faktor V nebo XI) nebo v případě, že není možné provést potřebnou laboratorní diagnostiku.

Může být podán i za účelem rychlého zvrácení účinků perorálních antikoagulantů (typu kumarinu nebo indandionu), kdy vitamin K nedostačuje z důvodu zhoršené funkce jater nebo v nouzových situacích.

Přípravek Octaplas LG lze podávat pacientům, kteří podstoupili výměnu plazmy, aby se obnovila rovnováha koagulačních faktorů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octaplas LG používat

Nepoužívejte přípravek Octaplas LG:

- jestliže jste alergický(á) na proteiny lidské plazmy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže víte, že máte protilátky proti imunoglobulinu IgA,
- jestliže jste měl(a) předchozí reakce na jakýkoliv přípravek z lidské plazmy nebo FFP,

- jestliže víte, že máte nízkou hladinu proteinu S (protein v krvi závislý na vitamínu K).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Octaplas LG se poraďte se svým lékařem.

Pokud máte jakékoli další onemocnění, informujte svého lékaře.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Octaplas LG je zapotřebí

- Máte-li nízkou hladinu imunoglobulinu A.
- Pokud jste měl(a) předchozí reakce na protein lidské plazmy včetně FFP.
- Pokud trpíte selháním srdce nebo plicním edémem (otokem plic).
- Pokud máte známá rizika komplikací krevní srážlivosti (trombotické komplikace) kvůli možnému zvýšenému riziku žilního tromboembolismu (tvorbě krevních sraženin v žilách).
- V případě zvýšené inhibice koagulace (fibrinolyza – rozpouštění krevní sraženiny).

Přípravek Octaplas LG se zpravidla nedoporučuje k léčbě von Willebrandovy nemoci.

Virová bezpečnost

Jsou-li léčivé přípravky vyráběny z lidské krve nebo plazmy, jsou učiněna opatření, která brání přenosu infekce na pacienty. K těmto opatřením patří pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby byli vyloučeni ti, kteří představují riziko přenosu infekce, a testování jednotlivých odběrů a poolů plazmy na známky virů nebo infekcí. Výrobci těchto přípravků také začleňují do zpracování krve či plazmy postupy, kterými mohou být viry inaktivovány nebo odstraněny. I přes tato opatření nelze při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenosu infekce. Toto se týká i všech neznámých nebo nově objevených virů nebo dalších typů infekce.

Používaná opatření jsou považována za účinná pro viry s obalem, jako je např. virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C.

Přijatá opatření mohou mít omezené účinky proti určitým virům bez obalu, např. viru hepatitidy A, viru hepatitidy E a parvoviru B19.

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky přípravku Octaplas LG název a číslo šarže přípravku, aby byly uchovávány záznamy o použité šarži.

Lékař vám může doporučit, abyste zvážil(a) vakcinaci proti virům hepatitidy A a B, pokud jsou Vám pravidelně nebo opakovaně podávány přípravky z lidské plazmy.

Děti

Během terapeutické výměny plazmy byly u dětí pozorovány případy nízké hladiny vápníku, které mohly být způsobeny navázáním citrátu. Při takovém používání přípravku Octaplas LG se doporučuje sledovat hladinu vápníku.

Další léčivé přípravky a přípravek Octaplas LG

Během klinických studií byl přípravek Octaplas LG podáván v kombinaci s různými dalšími léčivými přípravky a nebyly zjištěny žádné interakce.

Podáním přípravku Octaplas LG můžete také dostat látky (např. těhotenský hormon), které mohou vést k falešně pozitivnímu výsledku testu (např. pozitivní těhotenský test, ačkoliv nejste těhotná).

Přípravek Octaplas LG nesmí být mísen s ostatními intravenózními tekutinami ani s žádnými léky, kromě červených krvinek a krevních destiček.

Případné tvorby krevních sraženin se předchází tak, že se vyloučí podávání roztoků obsahujících vápník stejnou intravenózní cestou jako přípravek Octaplas LG.

Nejsou známy reakce s ostatními léčivy.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Octaplas LG s jídlem a pitím

Nebyly pozorovány žádné účinky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Octaplas LG Vám bude podán jen tehdy, pokud jeho podání bude lékař považovat za důležité.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Za rozhodnutí o tom, zda jste v daném stavu schopni řídit motorové vozidlo nebo provádět úkony vyžadující zvýšenou pozornost, odpovídáte sami.

Důležité informace o některých složkách přípravku Octaplas LG

Seznam složek naleznete v bodě 6.

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 920 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvi. To odpovídá maximálně 46 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Octaplas LG používá

Přípravek Octaplas LG Vám podá lékař nebo sestra. Podává se jako infuze do žíly.

Dávka závisí na klinickém stavu a tělesné hmotnosti. Lékař určí vhodné množství, které Vám bude podáno.

- Předtím, než Vám bude podán přípravek Octaplas LG infuzí, se musí provést test kompatibility krevní skupiny AB0.
- V neodkladných případech může být přípravek Octaplas LG s krevní skupinou AB podán všem pacientům.

Je důležité, aby rychlost infuze nepřekročila 1 ml přípravku Octaplas LG na kg tělesné hmotnosti za minutu. Do druhé žíly může být podáván kalcium-glukonát, aby se minimalizovaly negativní účinky citrátu obsaženého v přípravku Octaplas LG.

Během podání a alespoň 20 minut po něm máte být sledován(a) pro případ, že by došlo k alergické reakci (anafylaktické reakci) nebo šoku, v takovém případě musí být infuze okamžitě ukončena.

Použití u dětí a dospívajících

Údaje o dětech a dospívajících (0-16 let) jsou omezené.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Octaplas LG, než jste měl(a)

Vysoké dávky mohou vést k přílišnému zavodnění organismu, tvorbě vody v plicích a/nebo k srdečním problémům.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Octaplas LG

Za dohled nad podáváním přípravku a za udržování Vašich laboratorních hodnot v příslušných rozmezích zodpovídá lékař.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Octaplas LG

O přerušení léčby přípravkem Octaplas LG rozhodne lékař na základě výsledků laboratorních vyšetření a možných rizik.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek má být podán injekčně nebo v infuzi do žíly po rekonstituci s dodaným rozpouštědlem. Máte-li jakékoli další otázky ohledně používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně lze pozorovat hypersenzitivní reakce. Obvykle jde o mírné reakce alergického typu projevující se místně ohraničeným nebo celkovým zarudnutím kůže, kopřivkou nebo svěděním. Vážnější formy mohou být komplikovány poklesem tlaku krve nebo otokem obličeje nebo jazyka. Těžké alergické reakce postihující celé tělo mohou mít rychlý nástup a mohou být vážné. Příznaky jsou pokles tlaku krve, zvýšení srdečního tepu, obtíže při dýchání, sípot, kašel, dušnost, pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha nebo bolest zad. Těžké reakce mohou pokračovat šokem, bezvědomím, selháním dýchání a velmi vzácně i úmrtím.

Negativní účinky mohou být způsobeny citrátem obsaženým v přípravku Octaplas LG a související s nízkou hladinou vápníku, zejména pokud je rychlost infuze vysoká, trpíte-li poruchami funkce jater nebo se podrobujete postupům výměny plazmy. Můžete pociťovat únavu, pocity brnění (parestzie), třes a nízké hladiny vápníku.

Přípravek Octaplas LG může zvyšovat riziko tvorby krevních sraženin v žilách:

- končetin, což způsobuje bolesti končetin a jejich otoky;
- plic, což způsobuje bolest na hrudi a dušnost;
- mozku, což způsobuje slabost a/nebo ztrátu citlivosti jedné strany těla;
- srdce, což způsobuje bolest na hrudi.

U všech pacientů se zvýšeným rizikem tvorby krevních sraženin je třeba postupovat se zvláštní opatrností a zvažovat odpovídající opatření.

Vzácně může nekompatibilita protilátek v přípravku Octaplas LG a antigenů v krvi způsobit rozpad červených krvinek (hemolytickou transfúzní reakci). Příznaky jsou zimnice, horečka, neproduktivní kašel, obtížné dýchání, vyrážka a vnitřní krvácení.

Infuze přípravku Octaplas LG může způsobit vznik protilátek proti specifickým koagulačním faktorům.

Vysoké dávky nebo rychlost infuze mohou vyvolat zvýšení objemu krve, tekutinu v plicích a/nebo selhání srdce.

Během klinických studií s přípravkem Octaplas LG a jeho předchůdcem po schválení byly zjištěny následující nežádoucí účinky:

Třídy orgánových systémů	Časté ($\geq 1/100$ až < 1/10)	Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až < 1/100)	Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až < 1/1\,000)	Velmi vzácné (< 1/10\,000)
Poruchy krve a lymfatického systému				nedostatek červených krvinek krvácivost
Poruchy imunitního systému			přecitlivělost	vážná alergická reakce a šok
Psychiatrické poruchy				úzkost pohybový motorický neklid (agitovanost) neklid

Poruchy nervového systému		snížená citlivost na dotyk nebo vnímání		závrať pocity brnění
Srdeční poruchy				selhání srdce nepravidelný srdeční tep zvýšení srdečního tepu
Cévní poruchy				krevní sraženina v cévách pokles krevního tlaku zvýšení krevního tlaku selhání krevního oběhu zčervenání kůže
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		nedostatek kyslíku		selhání dýchání krvácení do plic zúžení průdušek tekutina v plicích dušnost dýchací potíže
Gastrointestinální poruchy		zvracení pocit na zvracení		bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáně	kopřivka svědění			vyrážka zvýšené pocení
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně				bolest zad
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		horečka		bolest na hrudi nepříjemné pocity na hrudi zimnice ohraničený otok pocit celkové nepohody reakce v místě aplikace
Vyšetření				pozitivní test protilátek snížení hladiny kyslíku v krvi
Poranění, otravy a procedurální komplikace				zvýšený objem krve otrava citrátem rozpad červených krvinek

V závislosti na typu a závažnosti nežádoucích účinků musí být rychlost infuze snížena nebo musí být podávání zastaveno. Lékař přijme příslušné rozhodnutí.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Další nežádoucí účinky u dětí

V průběhu procedur terapeutické výměny plazmy může být u dětí pozorována nízká hladina vápníku, a to zejména u pacientů s poruchami funkce jater nebo v případě vysoké rychlosti infuze. Během takového používání přípravku Octaplas LG se doporučuje sledovat hladinu vápníku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Octaplas LG uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za zkratkou EXP.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Prášek se má rozpustit teprve bezprostředně před infuzí. Stabilita rekonstituovaného roztoku byla prokázána po dobu 8 hodin při pokojové teplotě (max. 25 °C). Aby se však předešlo kontaminaci, má se přípravek použít okamžitě a pouze jednou. Rekonstituovaný přípravek se nesmí uchovávat v chladničce nebo mrazničce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Octaplas LG obsahuje

- Léčivými látkami jsou lidské plazmatické proteiny specifické podle krevní skupiny AB0. Lahev obsahuje 9-14 g (45-70 mg/ml).
- Dalšími složkami jsou:
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, koncentrovaná kyselina fosforečná a glycin.

Jak přípravek Octaplas LG vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Octaplas LG je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok ve skleněných lahvích.

Jedno balení přípravku Octaplas LG obsahuje:

- 1 lahev s práškem pro infuzní roztok se zátkou a odtrhovacím víčkem
- 190 ml rozpouštědla (voda pro injekci) ve vaku
- 1 přenosovou soupravu
- 2 alkoholové tampony

Velikost balení: 1

Prášek je sypká hmota téměř bílé nebo slabě žluté barvy. Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá kapalina.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
11275 Stockholm
Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 3. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování závisí na klinickém stavu a jeho příčině, obvyklá počáteční dávka je 12-15 ml přípravku Octaplas LG/kg tělesné hmotnosti. To má vést ke zvýšení hladin koagulačních faktorů v plazmě pacienta přibližně o 25 %.

Je velmi důležité sledovat odezvu, jak klinicky, tak i měřením např. aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT), protrombinového času (PT) a/nebo stanovením specifických koagulačních faktorů.

Dávkování při nedostatku koagulačních faktorů:

Adekvátního hemostatického účinku při menších a středních krváceních nebo při chirurgickém výkonu u pacientů s nedostatkem koagulačních faktorů je za obvyklých podmínek dosaženo po infuzi 5-20 ml přípravku Octaplas LG/kg tělesné hmotnosti. To má vést ke zvýšení hladin koagulačních faktorů v plazmě pacienta přibližně o 10-33 %. Při větších krváceních či chirurgických výkonech má být konzultován hematolog.

Dávkování u TTP a krvácení při intenzivní výměně plazmy:

Při terapeutických procedurách výměny plazmy má být konzultován hematolog.

U pacientů s TTP má být nahrazen celý objem vyměněné plazmy přípravkem Octaplas LG.

Způsob podání

Obecné pokyny

Přečtěte si pečlivě všechny pokyny a důsledně je dodržujte.

Během níže popsaného postupu musí být dodržována aseptická technika přípravy!

Přípravek se obvykle rekonstituuje přibližně do 15 minut při pokojové teplotě. Pokud se prášek nerozpustí do 30 minut, přípravek zlikvidujte.

Po rekonstituci musí být roztok okamžitě použit.

Rekonstituce

1. Rekonstituce přípravku Octaplas LG má probíhat při pokojové teplotě. Odstraňte odtrhovací víčko z lahve s práškem (Octaplas LG), aby se odkryla střední část pryžové zátky. Pryžovou zátku vydezinfikujte alkoholovým tamponem a nechte ji oschnout.
2. Odstraňte blistr z přenosové soupravy a uzavřete tlačku na přenosové lince.
3. Odstraňte vnější obal vaku s vodou pro injekci. Odstraňte modré ochranné víčko z výstupu vaku. Nedotýkejte se pryžové zátky výstupu, abyste zachovali sterilitu.
4. Připojte přenosovou soupravu k lahvi s práškem (Octaplas LG) tak, že hrotem propíchnete pryžovou zátku uprostřed. Otevřete ventil vedle hrotu.
5. Připojte přenosovou soupravu k vaku s vodou pro injekci tak, že protlačíte jehlu skrz modrý výstup.
6. Ujistěte se, že je přenosová souprava dobře připojena, držte/zavěste vak s vodou pro injekci svisle nad lahvi s práškem a otevřete tlačku. Voda pro injekci automaticky vteče do lahve s práškem (Octaplas LG). Během přenosu vody pro injekci začněte lahvi s práškem jemně kroužit.
7. Když je přenos dokončen, odstraňte hrot z lahve s práškem a zlikvidujte přenosovou soupravu a prázdný vak s vodou pro injekci.
8. Pokračujte v jemném kroužení lahvi s práškem, dokud se prášek zcela nerozpustí. Lahvi netřepte, aby nedošlo k tvorbě pěny. Obecně platí, že prášek se zcela rozpustí přibližně do 15 minut.

Rekonstituovaný roztok má být čirý až mírně opalizující. Přípravek Octaplas LG musí být podáván intravenózní infuzí za použití ventilovaného infuzního setu s filtrem k odstranění případných zbytkových částic.

Způsob podání

Podávání přípravku Octaplas LG musí být založeno na specifitě krevních skupin. V neodkladných případech lze považovat krevní skupinu AB u přípravku Octaplas LG za univerzální plazmu, protože ji lze podávat všem pacientům bez pohledu na krevní skupinu.

Přípravek Octaplas LG musí být podán prostřednictvím intravenózní ventilované infuze po rekonstituci, přičemž je třeba použít infuzní sadu s filtrem. Během infuze je třeba použít aseptickou techniku.

K toxicitě citrátu může dojít, pokud je podáno více než 0,020-0,025 mmol citrátu/kg za minutu. Proto rychlost infuze nemá přesáhnout 1 ml přípravku Octaplas LG/kg za minutu. Toxické účinky citrátu lze minimalizovat intravenózním podáním kalcium-glukonátu do jiné žíly.

Rekonstituovaný přípravek má být podáván při přijatelné teplotě, aby nedošlo k podchlazení, ale ne při teplotě vyšší než 37 °C.

Varování a bezpečnostní opatření při podání:

V případě anafylaktické reakce nebo šoku musí být infuze okamžitě přerušena. Poté je třeba postupovat podle pokynů pro šokovou terapii.

Pacienti by měli být sledováni alespoň po dobu 20 minut po podání.

Inkompatibility:

- Přípravek Octaplas LG lze mísit s červenými krvinkami a krevními destičkami, je-li respektována AB0 kompatibilita obou přípravků.
- Přípravek Octaplas LG nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, neboť může dojít k inaktivaci a vzniku sraženin.
- Případné tvorbě krevních sraženin se předchází tak, že se vyloučí podávání roztoků obsahujících vápník stejnou intravenózní cestou jako přípravek Octaplas LG.

Interference se sérologickým testováním:

Pasivní přenos komponent plazmy z přípravku Octaplas LG (např. β -lidský choriový gonadotropin, β -HCG) může vést k matoucím laboratorním výsledkům u příjemce. Po pasivním přenosu β -HCG byl např. hlášen falešně pozitivní těhotenský test.