

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Octaplas LG 45-70 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Octaplas LG je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok. Jedna injekční lahvička obsahuje 9-14 g lidských plazmatických proteinů specifických podle krevních skupin AB0. Po rekonstituci se 190 ml rozpouštědla obsahuje roztok 45-70 mg/ml lidských plazmatických proteinů specifických podle krevních skupin AB0. Octaplas LG se dodává v samostatných obalech podle následujících krevních skupin:

Krevní skupina A

Krevní skupina B

Krevní skupina AB

Krevní skupina 0

Podrobné informace o důležitých koagulačních faktorech a inhibitorech viz bod 5.1 a tabulka 2. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Komplexní nedostatek koagulačních faktorů jako koagulopatie následkem selhání jater nebo masivní transfuze.
- Substituční terapie nedostatku koagulačních faktorů, není-li k dispozici koncentrát specifického koagulačního faktoru (např. faktor V nebo XI) nebo v mimořádných situacích, kdy není možné provést přesnou laboratorní diagnostiku.
- Rychlé zvrácení účinků perorálních antikoagulantů (typu kumarinu nebo indandionu), kdy není k dispozici koncentrát protrombinového komplexu nebo nedostačuje podávání vitamínu K kvůli zhoršené funkci jater nebo v nouzových situacích.
- Potenciálně nebezpečná krvácení během fibrinolytické terapie využívající např. aktivátory tkáňového plasminogenu u pacientů, kteří neodpovídají na konvenční opatření.
- Procedury terapeutické výměny plazmy, včetně výměn u pacientů s trombotickou trombocytopenickou purpurou (TTP).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dávkování závisí na klinickém obraze 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:

Podávání přípravku Octaplas LG musí být založeno na specifitě krevní skupiny AB0. V neodkladných případech lze považovat krevní skupinu AB u přípravku Octaplas LG za univerzální plazmu, protože ji lze podávat všem pacientům bez ohledu na krevní skupinu.

Přípravek Octaplas LG musí být podán prostřednictvím ventilované intravenózní infuze po rekonstituci, viz informace v bodě 6.6, přičemž je třeba použít infuzní sadu s filtrem. Během infuze je třeba použít aseptickou techniku.

Rekonstituovaný roztok je čirý až mírně opalizující.

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.

Pediatrická populace:

Údaje o dětech a dospívajících (0-16 let) jsou omezené (viz body 4.4, 4.8 a 5.1).

4.3 Kontraindikace

- Nedostatek IgA s dokumentovanými protilátkami proti IgA.
- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na rezidua z výrobního procesu podle bodu 5.3.
- Závažný nedostatek proteinu S.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Octaplas LG nemá být používán:

- Jako expandér objemu.
- Při krvácení způsobeném nedostatkem koagulačních faktorů, kdy je k dispozici koncentrát specifického faktoru.
- Při nápravě hyperfibrinolýzy při transplantaci jater nebo v jiných situacích s komplexními narušeními hemostázy způsobenými nedostatkem inhibitoru plazminu zvaného též α_2 -antiplazmin.

Přípravek Octaplas LG má být za níže uvedených podmínek používán s nejvyšší opatrností:

- Nedostatek IgA.
- Alergie na protein plazmy.
- Předchozí reakce na čerstvě zmrazenou plazmu (FFP) nebo plazmu zpracovanou pomocí rozpouštědla/detergentu (včetně přípravku Octaplas LG).
- Manifestní nebo latentní dekompenzace srdečního selhání.
- Plicní edém.

V zájmu omezení rizika venózního tromboembolismu způsobeného sníženou aktivitou proteinu S v přípravku Octaplas LG ve srovnání s běžnou plazmou (viz bod 5.1) má být všem pacientům s rizikem trombotických komplikací věnována zvýšená pozornost a uplatněna příslušná opatření.

Při intenzivních procedurách výměny plazmy má být přípravek Octaplas LG použit pouze k nápravě koagulační abnormality při výskytu abnormálního krvácení.

Virová bezpečnost

Standardní opatření pro prevenci infekcí vznikajících následkem použití léčivých přípravků připravených z lidské krve či plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých odběrů a poolů plazmy na specifické markery infekce a účinné kroky při výrobě zaměřené na deaktivaci a odstranění virů. I přes tato opatření nelze při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit přenesení původců infekce. Toto se týká i neznámých a nově objevených virů a dalších patogenů.

Přijatá opatření jsou považována za efektivní pro obalené viry, např. HIV, HBV a HCV. Přijatá opatření mohou mít omezené účinky proti neobaleným virům, např. HAV, HEV a parvoviru B19.

Infekce parvovirem B19 může být závažná u těhotných žen (infekce plodu) a u osob s imunodeficiencí nebo zvýšenou erytropoézou (např. hemolytickou anémií). Virus HEV může také závažně ovlivnit séronegativní těhotné ženy. Přípravek Octaplas LG má tedy být podáván pouze pacientům, u nichž jsou pro jeho indikaci závažné důvody.

U pacientů, kteří pravidelně dostávají léčivé přípravky připravené z lidské krve nebo plazmy, je třeba zvážit vhodnou vakcinaci (např. proti HBV a HAV).

Dále je zaveden krok k odstranění prionů.

Podávání specifické podle krevní skupiny

Podávání přípravku Octaplas LG musí být založeno na specifitě krevní skupiny AB0. 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.

Pacienti mají být sledováni alespoň po dobu 20 minut po podání.

Anafylaktické reakce

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

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pediatrická populace

Během terapeutické výměny plazmy byly u pediatrické populace pozorovány případy hypokalcemie, jež mohly být způsobeny navázáním citrátu (viz bod 4.8). V průběhu takového používání přípravku Octaplas LG se doporučuje monitorovat hladinu ionizovaného vápníku.

Interference se sérologickým testováním

Pasivní přenos složek plazmy z přípravku Octaplas LG (např. β -lidský choriiový gonadotropin, β -HCG) může mít za následek zavádějící laboratorní výsledky u příjemce. Po pasivním přenosu β -HCG byl např. hlášen falešně pozitivní těhotenský test.

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 920 mg sodíku v jedné lahvi, což odpovídá maximálně 46 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce:

Nebyly zjištěny žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

Inkompatibility:

- Přípravek Octaplas LG lze smísit s červenými krvinkami a krevními destičkami, je-li respektována kompatibilita AB0 obou složek.
- Přípravek Octaplas LG nesmí být mísen s ostatními 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.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku Octaplas LG v těhotenství nebyla ověřena v kontrolovaných klinických hodnoceních. Není známo, zda může přípravek Octaplas LG ovlivnit reprodukční schopnosti. Přípravek má být podáván těhotným nebo kojícím ženám pouze tehdy, pokud není vhodná žádná alternativní terapie.

Potenciální rizika přenosu parvoviru B19 a HEV, viz bod 4.4.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Po ambulantní infuzi má pacient hodinu odpočívat.

Octaplas LG nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzácně lze pozorovat hypersenzitivní reakce. Obvykle jde o mírné reakce alergického typu projevující se lokalizovanou nebo generalizovanou kopřivkou, erytémem, zrudnutím a svěděním. Vážnější formy mohou být komplikovány nízkým krevním tlakem nebo angioedémem obličeje nebo hrtanu. Jsou-li zasaženy jiné orgánové systémy – kardiovaskulární, respirační nebo gastrointestinální – je reakce považována za anafylaktickou nebo anafylaktoidní. Anafylaktické reakce mohou mít rychlý nástup a mohou být vážné. Komplex příznaků může zahrnovat hypotenzi, tachykardii, bronchospasmus, sípot, kašel, dušnost, nauzeu, zvracení, průjem, bolest břicha nebo bolest zad. Vážné reakce mohou pokračovat šokem, synkopou, selháním dýchání a velmi vzácně i úmrtím.

Vysoká rychlost podávání infuze může vzácně způsobit kardiovaskulární účinky jako následek toxicity citrátu (pokles ionizovaného vápníku), zejména u pacientů s poruchami funkcí jater. V průběhu procedur výměny plazmy lze vzácně pozorovat symptomy zapříčiněné toxicitou citrátu, např. únavu, parestézii, tremor a hypokalcemii.

U pacientů, jimž byl přípravek Octaplas LG podáván, bylo hlášeno akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí (*transfusion-related acute lung injury*, TRALI). TRALI se projevuje především nástupem do 6 hodin po podání přípravku Octaplas LG, hypoxemií a bilaterálním plicním edémem, který nebyl způsoben přetížením oběhu.

Během klinických studií prováděných s přípravkem Octaplas LG a s jeho předchůdcem po jeho schválení byly pozorovány níže uvedené nežádoucí účinky:

Frekvence byla vyhodnocena podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); 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 ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky, které byly identifikovány pro přípravek Octaplas LG

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 ($< 1/10\,000$)	Není známo [§]
Poruchy krve a lymfatického systému				hemolytická anémie hemoragická diatéza	
Poruchy imunitního systému		anafylaktoidní reakce	hypersenzitivita	anafylaktický šok anafylaktická reakce	
Psychiatrické poruchy				úzkost agitovanost neklid	
Poruchy nervového systému		hypestezie		závrť parestézie	
Srdeční poruchy				srdeční zástava arytmie tachykardie	
Cévní poruchy				tromboembolismus (LLT) hypotenze hypertenze oběhový kolaps zrudnutí	

Třídy orgánových systémů*	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Velmi vzácné (< 1/10 000)	Není známo[§]
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		hypoxie		respirační selhání plicní krvácení bronchospasmus plicní edém dušnost respirační poruchy	akutní plicní poškození v souvislosti s transfúzí
Gastrointestinální poruchy		zvracení nauzea		bolest břicha	
Poruchy kůže a podkožní tkáně	kopřivka, svědění			vyrážka (erytematózní) hyperhidróza	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně				bolest zad	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		horečka		bolest na hrudi hrudní diskomfort zimnice lokalizovaný otok malátnost reakce v místě aplikace	
Vyšetření				pozitivní test protilátek snížení nasycení kyslíkem	
Poranění, otravy a procedurální komplikace				oběhové přetížení související s transfúzí toxická citráta hemolytická transfúzní reakce	

*Tato tabulka obsahuje preferované termíny MedDRA (PT), pokud není uvedeno jinak.

§Údaje ze spontánních hlášení

LLT, MedDRA Lowest Level Term.

Pediatrická populace

V průběhu procedur terapeutické výměny plazmy může být u pediatrické populace pozorována hypokalcemie, a to zejména u pacientů s poruchami funkce jater nebo v případě vysoké rychlosti infuze. Během takového používání přípravku Octaplas LG (viz bod 4.2) se doporučuje monitorovat hladinu ionizovaného vápníku (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

- Vysoké dávky nebo rychlost infuze mohou vyvolat hypervolemii/přetížení oběhového systému, plicní edém a/nebo srdeční selhání.
- Vysoká rychlost podávání infuze může způsobit kardiovaskulární účinky jako následek toxicity citráty (pokles ionizovaného vápníku), zejména u pacientů s poruchami funkce jater.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krevní deriváty, frakce plazmatických bílkovin, náhrady plazmy
ATC kód: B05AA.

Obsah a zastoupení proteinů plazmy v přípravku Octaplas LG zůstává ve finálním přípravku na srovnatelné úrovni s obsahem a zastoupením těchto součástí v surovém materiálu FFP, tj. 45-70 mg/ml, hlavní proteiny plazmy se všechny nacházejí v rámci referenčních rozsahů pro zdravé dárce krve (viz tabulka 2). Z průměrného obsahu proteinů 55 mg/ml připadá na albumin 55 % (31 mg/ml), zatímco hladiny imunoglobulinů tříd G, A a M jsou na úrovních 6,9, 1,4 a 0,4 mg/ml (v uvedeném pořadí). Následkem použití metody solvent/detergent (S/D) a purifikace je snížen obsah lipidů a lipoproteinů. Z hlediska indikace přípravku Octaplas LG nemá toto žádný význam.

Během výrobního procesu se vyrovnávají variace způsobené různými dárci a proteiny plazmy jsou uchovány ve funkčním stavu. Octaplas LG tedy disponuje stejnou klinickou aktivitou jako průměrná jednotka FFP od jednoho dárce, ale je více standardizován. Hotový přípravek je testován na koagulační faktory V, VIII a XI a na inhibitory proteinu C, proteinu S a inhibitor plazminu. Pro každý z těchto tří koagulačních faktorů je dosaženo minimální hodnoty 0,5 IU/ml, zatímco hladiny inhibitorů jsou garantovány na minimální úrovni 0,7, 0,3 a 0,2 IU/ml. Obsah fibrinogenu se pohybuje mezi 1,5 a 4,0 mg/ml. Při standardní výrobě se všechny klinicky významné parametry nacházejí v rozmezí 2,5-97,5 percentilů referenčního rozsahu pro FFP od jednoho dárce, kromě inhibitoru plazminu (známého též jako α 2-antiplazmin), který je těsně pod touto hodnotou (viz tabulka 2). Přípravek Octaplas LG vykazuje stejné multimerní vzorce von Willebrandova faktoru jako běžná plazma.

Tabulka 2: Globální koagulační parametry a specifické koagulační faktory a inhibitory v přípravku Octaplas LG

Parametr	Octaplas LG průměr ± směrodatná odchylka (n = 3)	Referenční rozsah*
Aktivovaný parciální tromboplastinový čas [s]	29 ± 2	28-41
Protrombinový čas [s]	11 ± 0	10-14**
Fibrinogen [mg/ml]	3,1 ± 0,2	1,5-4,0**
Koagulační faktor II [IU/ml]	0,90 ± 0,00	0,65-1,54
Koagulační faktor V [IU/ml]	0,90 ± 0,00	0,54-1,45
Koagulační faktor VII [IU/ml]	1,13 ± 0,06	0,62-1,65
Koagulační faktor VIII [IU/ml]	0,93 ± 0,12	0,45-1,68
Koagulační faktor IX [IU/ml]	1,40 ± 0,10	0,45-1,48
Koagulační faktor X [IU/ml]	1,03 ± 0,06	0,68-1,48
Koagulační faktor XI [IU/ml]	0,80 ± 0,00	0,42-1,44
Koagulační faktor XII [IU/ml]	1,00 ± 0,04	0,40-1,52
Koagulační faktor XIII [IU/ml]	0,90 ± 0,02	0,65-1,65
Antitrombin [IU/ml]	1,06 ± 0,05	0,72-1,45
Heparinový kofaktor II [IU/ml]	1,18 ± 0,06	0,65-1,35
Protein C [IU/ml]	1,03 ± 0,06	0,58-1,64

Protein S [IU/ml]	0,67 ± 0,06	0,56-1,68
Aktivita ristocetin kofaktoru von Willebrandova faktoru [IU/ml]	0,95 ± 0,10	0,45-1,75
Aktivita ADAMTS13 [#] [IU/ml]	0,92 ± 0,03	0,50-1,10 ^{**}
Plasminogen [IU/ml]	0,86 ± 0,03	0,68-1,44
Inhibitor plazminu ^{###} [IU/ml]	0,47 ± 0,06	0,72-1,32

*Podle [1,2] na základě testování 100 zdravých dárců krve a definovaných 2,5 a 97,5 percentily, příp.

** podle přiložené informace v balení testovací sady.

[#]Disintegrin a metaloproteináza s trombospondinovým motivem typu 1, člen 13. Známý též jako proteáza štěpící von Willebrandův faktor (VWFPCP).

^{###}Známý též jako α 2-antiplazmin.

Klinické studie:

Otevřená multicentrická postmarketingová studie zkoumala bezpečnost, snášenlivost a účinnost přípravku Octaplas LG u 37 novorozenců/kojenců (ve věku 0 až 2 roky) a 13 dětí a dospívajících (ve věku > 2 až 16 let). 40 pacientů prodělalo srdeční operaci, 5 pacientů podstoupilo ortotopickou transplantaci jater a 5 vyžadovalo náhradu více koagulačních faktorů (z toho 4 pacienti prodělali sepsi). U 28 pacientů, kteří podstoupili bypass (všichni ve věku ≤ 2 roky) byla průměrná dávka 20,2 ml/kg. U dalších 20 pacientů ve věku ≤ 2 roky byla průměrná dávka první infuze 16,5 ml/kg a 12,7 ml/kg u pacientů ve věku > 2 roky. Nebyly hlášeny žádné hyperfibrinolytické nebo tromboembolické epizody, které by mohly souviset s léčbou přípravkem Octaplas LG. Výsledky hemostatických testů, které byly provedeny po infuzích přípravku Octaplas LG byly v takovém rozsahu, jaký kliničtí pracovníci očekávali u pacientů vyžadujících infuze plazmy kvůli krvácení.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Octaplas LG má podobné farmakokinetické vlastnosti jako FFP.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Inaktivace viru je prováděna pomocí tri(n-butyl)-fosfátu (TNBP) a octoxynolem (Triton X-100). Tyto S/D reagenty jsou během procesu čištění odstraněny. Maximální obsah TNBP a octoxynolu v hotovém přípravku je < 2 µg/ml a < 5 µg/ml, v příslušném pořadí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Monohydrát kyseliny citronové

Koncentrovaná kyselina fosforečná

Glycin

[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

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibilit

- Octaplas LG lze mísit s červenými krvinkami a krevními destičkami, je-li respektována AB0 kompatibilita obou přípravků.
- 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 nesmí podávat roztoky obsahující vápník stejnou intravenózní cestou jako Octaplas LG.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 8 hodin při pokojové teplotě (max. 25 °C).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po rekonstituci. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Rekonstituovaný roztok se nesmí zmrazovat ani uchovávat v chladničce.

Částečně použité lahve zlikvidujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jedno balení přípravku Octaplas LG obsahuje:

9–14 g lidských plazmatických proteinů v lahvi (sklo třídy I) se zátkou (brombutylová pryž) a odtrhovacím víčkem.

190 ml rozpouštědla (voda pro injekci) ve vaku

1 přenosovou soupravu

2 alkoholové tampony

Velikost balení: 1.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Nepřenášejte rekonstituovaný přípravek zpět do vaku s vodou pro injekci.

Před použitím zkontrolujte všechny součásti (lahev, přenosovou soupravu, vak), zda nejsou poškozeny. Poškozené součásti nepoužívejte.

Návod k použití přípravku, pro zacházení s ním a k jeho likvidaci:

Přečtěte si pečlivě všechny pokyny a důsledně je dodržujte!

Během níže popsaného postupu musí být dodržována aseptická technika přípravy!

Před rekonstitucí je nutno prášek (Octaplas LG) i rozpouštědlo (vodu pro injekci) zahřát v neotevřených obalech na pokojovou teplotu.

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

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, 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 lahví s práškem a otevřete tlačku. Voda pro injekci automaticky vteče do lahve s práškem (Octaplas LG). Během přenosu vody pro injekci začněte lahví 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. Lahví netřepejte, 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. Lze použít komerčně dostupné ventilované infuzní sety pro transfuzi krevních přípravků s integrovaným filtrem o velikosti pórů 170-200 µm.

Další podrobnosti o podávání rekonstituovaného přípravku viz bod 4.2 (Způsob podání).

Podmínky uchovávání léčivého přípravku po rekonstituci viz bod 6.3.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

75/602/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 5. 2023
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 1. 2025