

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

octaplasLG, roztwór do infuzji

Białka osocza ludzkiego zgodne z grupami krwi układu ABO

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek octaplasLG i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku octaplasLG
3. Jak stosować lek octaplasLG
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek octaplasLG
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek octaplasLG i w jakim celu się go stosuje

octaplasLG zawiera ludzkie osocze zebrane od wielu dawców i poddane procesowi inaktywacji wirusów. Ludzkie osocze stanowi płynną część ludzkiej krwi, która jest nośnikiem krwinek. Zawiera ono białka osocza ludzkiego, które biorą udział w utrzymaniu prawidłowej krzepliwości, i jest stosowane w taki sam sposób jak świeżo mrożone osocze (FFP).

octaplasLG służy do leczenia złożonych niedoborów czynników krzepnięcia, które mogą być skutkiem ostrej niewydolności wątroby lub masywnej transfuzji. octaplasLG może być również podawany w stanach nagłych, gdy nie jest dostępny koncentrat danego czynnika krzepnięcia (takiego jak czynnik V lub czynnik XI) lub nie jest możliwe wykonanie diagnostycznych badań laboratoryjnych.

Może być również podawany celem szybkiego odwrócenia działania doustnych leków przeciwkrzepliwych (pochodnych kumaryny lub indanedionu), gdy poziom witaminy K jest zbyt niski z powodu niewydolności wątroby lub w stanach nagłych.

octaplasLG może być podawany pacjentom podczas wymiany osocza, aby przywrócić równowagę czynników krzepnięcia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku octaplasLG

Kiedy nie stosować octaplasLG

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują przeciwciała przeciwko immunoglobulinom klasy IgA.
- jeśli u pacjenta wystąpiła uprzednio reakcja na preparaty z ludzkiego osocza lub FFP.
- jeśli u pacjenta stwierdzono niski poziom białka S (białko krwi zależne od witaminy K).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania octaplasLG należy omówić to z lekarzem.

Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek inne choroby, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując octaplasLG

- jeśli u pacjenta występuje niski poziom immunoglobuliny A.
- jeśli u pacjenta wystąpiła uprzednio reakcja na białka osocza, włączając FFP.
- jeśli pacjent cierpi na niewydolność serca lub płyn w płucach (obrzęk płuc).
- jeśli u pacjenta występuje znane ryzyko powikłań zakrzepowych (płytkowych) z powodu zwiększonego ryzyka zakrzepicy żyłnej (powstawanie skrzeplin w żyłach).
- w przypadku nadmiernego hamowania krzepnięcia (fibrynoliza).

octaplasLG nie jest na ogół zalecany do rutynowego leczenia choroby von Willebranda.

Bezpieczeństwo wirusologiczne

W przypadku leków wytwarzanych z krwi lub osocza ludzkiego należy podjąć środki ostrożności zapobiegające przenoszeniu chorób zakaźnych. Do takich środków należy staranna selekcja dawców krwi i osocza w celu wykluczenia nosicieli chorób zakaźnych oraz badanie każdej donacji i puli osocza w kierunku obecności wirusa/zakażenia. Wytwórcy tego typu produktów stosują procedury inaktywacji lub usunięcia wirusów również w procesie przetwarzania krwi lub osocza. Pomimo tych środków nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia chorób zakaźnych przy podawaniu leków wytworzonych z krwi lub osocza ludzkiego. Dotyczy to także nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów albo innych patogenów.

Zachowanie środków ostrożności zapobiega przenoszeniu wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C. Podejmowane środki ostrożności mogą mieć ograniczone zastosowanie w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A, wirus zapalenia wątroby typu E oraz parwowirus B19.

Zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu leku octaplasLG zapisywać nazwę oraz numer serii produktu w celu zachowania informacji o użytych seriach.

W przypadku regularnego/powtarzającego się przyjmowania produktów pochodzących z osocza ludzkiego należy rozważyć zaszczepienie się przeciw wirusom zapalenia wątroby typu A oraz B.

Dzieci

U dzieci obserwowano przypadki małego stężenia wapnia w trakcie terapeutycznej wymiany osocza prawdopodobnie spowodowane wiązaniem się z cytrynianem. Podczas tego typu stosowaniu leku octaplasLG zaleca się monitorowanie stężenia wapnia.

Lek octaplasLG a inne leki

Podczas badań klinicznych octaplasLG był podawany razem z różnymi innymi lekami, z którymi nie wykryto interakcji.

Podczas podawania octaplasLG mogą zostać podane również substancje (np. hormony ciążowe), które mogą powodować uzyskanie fałszywie dodatnich wyników badań (np. dodatniego wyniku testu ciążowego nawet jeśli pacjentka nie jest w ciąży).

octaplasLG nie może być mieszany z innymi płynami dożylnymi ani lekami z wyjątkiem czerwonych krwinek i płytek krwi.

W celu uniknięcia tworzenia się zakrzepów roztwory zawierające wapń należy podawać inną drogą dożylną niż octaplasLG.

Nie odnotowano reakcji z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

octaplasLG z jedzeniem i pićm

Nie obserwowano wpływu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. octaplasLG zostanie podany wyłącznie wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to ważne dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdu i obsługiwanie maszyn. Pacjent sam decyduje, czy jest w stanie kierować pojazdem lub wykonywać czynności wymagające większej koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach octaplasLG

Listę składników podano w punkcie 6.

Lek zawiera maksymalnie 920 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku. Odpowiada to maksimum 46% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek octaplasLG

octaplasLG jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Jest podawany w infuzji do żył.

Dawka zależy od sytuacji klinicznej i masy ciała. Lekarz ustali odpowiednią ilość leku, którą powinien otrzymać pacjent.

- Przed podaniem leku octaplasLG w infuzji wymagane jest sprawdzenie zgodności grup AB0 u pacjentów.
- W stanach nagłych lek octaplasLG grupa krwi AB można podawać wszystkim pacjentom.

Ważne jest, aby szybkość wlewu nie przekraczała 1 ml leku octaplasLG na kg masy ciała na minutę. Można podawać glukonian wapnia do innej żyły, aby zminimalizować niekorzystne działanie cytrynianu zawartego w octaplasLG.

Pacjent powinien pozostać pod obserwacją podczas infuzji leku oraz przez co najmniej 20 minut od jej zakończenia, aby w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej) lub wstrząsu można było zatrzymać natychmiast infuzję.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ilość danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży (0–16 lat) jest ograniczona.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku octaplasLG

Wysokie dawki mogą prowadzić do nadmiernej podaży płynów, gromadzenia płynu w płucach i/lub zaburzeń serca.

Pominięcie zastosowania leku octaplasLG

Za nadzór nad podawaniem leku oraz monitorowanie wyników laboratoryjnych i utrzymywanie ich w zakresie normy odpowiada lekarz.

Przerwanie stosowania leku octaplasLG

Decyzję o przerwaniu podawania leku octaplasLG podejmuje lekarz na podstawie wyników laboratoryjnych i oceny czynników ryzyka.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Istnieje kilka możliwości rozmrażania zamrożonego produktu leczniczego octaplasLG:

- Łażnia wodna:
Rozmrażać w zewnętrznym opakowaniu przez co najmniej 30 minut w łaźni wodnej o dobrym obiegu wody w temperaturze od 30°C do 37°C. W razie potrzeby można użyć worka jako opakowania w celu zapewnienia dodatkowej ochrony zawartości.

Nie wolno doprowadzić do zanieczyszczenia portu wejściowego wodą. Minimalny czas rozmrażania wynosi 30 minut w temperaturze 37°C. Temperatura w łaźni wodnej nie może przekroczyć 37°C i nie powinna być niższa niż 30°C.

Czas rozmrażania zależy od liczby worków w łaźni wodnej. Jeżeli równolegle rozmrażanych jest więcej worków z osoczem, czas rozmrażania może być wydłużony, ale nie powinien być dłuższy niż 60 minut.
- System suchego rozmrażania osocza, taki jak SAHARA-III:
Umieścić worki octaplasLG na płycie rozmrażającej zgodnie z instrukcjami producenta i rozmrozić osocze z użyciem funkcji szybkiego ogrzewania. Zakończyć rozmrażanie osocza i wyjąć worki, gdy na wyświetlaczu pojawi się temperatura 37°C dla komponentu krwi. Podczas rozmrażania leku octaplasLG z użyciem systemu suchego rozmrażania osocza zaleca się drukowanie na drukarce protokołu przebiegu ogrzewania komponentu krwi i komunikatów o błędach w razie awarii.
- Inne:
Zamrożony octaplasLG może być rozmrażany z użyciem innych systemów, jeżeli zostały one zatwierdzone do tego celu.

Przed infuzją odczekać aż do ogrzania się worka do temp. około 37°C. Temperatura produktu leczniczego octaplasLG nie może przekraczać 37°C. Zdjąć zewnętrzne opakowanie i sprawdzić worek pod kątem pęknięć lub przecieku.

Nie wstrząsać.

Po rozmrożeniu roztwór ma barwę przezroczystą do lekko opalizującej i nie zawiera cząstek stałych ani galaretowatych.

Nie należy stosować roztworów mętnych lub zawierających osad i/lub przebarwienia.

Nie wolno ponownie zamrażać rozmrożonego produktu leczniczego octaplasLG. Niewykorzystany produkt należy usunąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko mogą być obserwowane reakcje nadwrażliwości. Zazwyczaj są to łagodne reakcje typu alergicznego obejmujące miejscowe lub uogólnione zaczerwienienie skóry, pokrzywkę i świąd. Cięższe postaci mogą być powikłane przez spadek ciśnienia tętniczego krwi lub obrzęk twarzy bądź języka. Ciężkie reakcje alergiczne całego ciała mogą mieć gwałtowny początek i mogą być poważne. Objawy to spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszona akcja serca, trudności w oddychaniu,

sapanie, kaszel, brak tchu, nudności, wymioty, biegunka, ból jamy brzusznej lub pleców. Ciężkie reakcje mogą prowadzić do wstrząsu, utraty przytomności, niewydolności oddechowej i bardzo rzadko nawet do zgonu.

Negatywne skutki mogą być spowodowane przez cytrynian zawarty w leku octaplasLG i powiązane niskie stężenie wapnia – zwłaszcza, gdy wlew jest podawany z dużą szybkością, pacjent cierpi na zaburzenia czynności wątroby lub jest poddawany zabiegom wymiany osocza. Pacjent może doświadczać objawów, takich jak uczucie zmęczenia, uczucie mrowienia (parestezje), drżenie i niski poziom wapnia.

octaplasLG może zwiększać ryzyko zakrzepów krwi w żyłach:

- kończyn, powodując ból i obrzęk kończyn;
- płuc, powodując ból i duszności;
- mózgu, powodując osłabienie i/lub utratę czucia po jednej stronie ciała;
- serca, powodując ból w klatce piersiowej;

U wszystkich pacjentów zagrożonych zwiększonym występowaniem zakrzepów krwi należy zachować szczególną ostrożność i podjąć odpowiednie środki.

W rzadkich przypadkach niezgodność przeciwciał w leku octaplasLG i antygenów w krwi pacjenta może powodować niszczenie krwinek czerwonych (hemolityczną reakcją poprzetoczeniową). Objawy to: dreszcze, gorączka, suchy kaszel, trudności w oddychaniu, wysypka i krwotoki wewnętrzne. Infuzja leku octaplasLG może spowodować wzrost poziomu przeciwciał przeciwko czynnikom krzepnięcia.

Wysokie dawki lub szybkości wlewu mogą spowodować zwiększenie objętości krwi; płyn w płucach i/lub niewydolność serca.

Podczas badań klinicznych poprzednika leku octoplasLG i po wprowadzeniu na rynek określono następujące działania niepożądane:

Klasyfikacja układów i narządów	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyst często (≥ 1/1000 do < 1/100)	Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000)	Bardzo rzadko (< 1/10 000)
Zaburzenia krwi i układu				niedobór krwinek czerwonych tendencje do krwawienia
Zaburzenia układu immunologicznego			nadwrażliwość	ciężka reakcja anafilaktyczna i wstrząs
Zaburzenia psychiczne				lęk pobudzenie niepokój
Zaburzenia układu nerwowego		obniżone poczucie dotyku lub czucia		zawroty głowy uczucie mrowienia
Zaburzenia serca				niewydolność serca nieregularne bicie serca zwiększona akcja serca
Zaburzenia naczyń krwionośnych i krążenia				zakrzep w naczyniach krwionośnych spadek ciśnienia tętniczego krwi zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi niewydolność krążenia krwi zaczernienie skóry
Zaburzenia oddechowe		brak tlenu		niewydolność oddechowa krwawienie w płucach zwężenie oskrzeli płyn w płucach brak tchu trudności w oddychaniu
Zaburzenia żołądka i jelit		wymioty nudności		ból jamy brzusznej

Klasyfikacja układów i narządów	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100)	Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000)	Bardzo rzadko (< 1/10 000)
Zaburzenia skóry	pokrzywka świąd			wysypka zwiększone pocenie się
Zaburzenia mięśni i szkieletu				ból pleców
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		gorączka		ból w klatce piersiowej dyskomfort w klatce piersiowej dreszcze obrzęk miejscowy dyskomfort ogólny reakcja w miejscu podania
Badania diagnostyczne				dodatnie wyniki testów na obecność przeciwciał obniżenie stężenia tlenu we krwi
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach				zmniejszona objętość krwi zatrucie cytrynianem niszczenie krwinek czerwonych

W zależności od rodzaju i ciężkości działań niepożądanych należy zmniejszyć szybkość wlewu lub przerwać podawanie leku. Lekarz podejmie odpowiednie działania.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

U dzieci, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub w razie dużej szybkości infuzji, można zaobserwować małe stężenie wapnia w trakcie zabiegów terapeutycznej wymiany osocza. Podczas tego typu stosowania leku octaplasLG zaleca się monitorowanie stężenia wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek octaplasLG

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności”.

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozmrożeniu wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas użytkowania przez 5 dni w temperaturze $2-8^{\circ}\text{C}$ lub przez 8 godzin w temperaturze pokojowej ($20-25^{\circ}\text{C}$).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwarcia nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania podczas użytkowania odpowiada użytkownik.

Nie stosować tego leku jeśli roztwór jest mętny lub zawiera widoczny osad i/lub przebarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek octaplasLG

- Substancją czynną leku są białka osocza ludzkiego zgodne z grupami krwi układu AB0. Worek o pojemności 200 ml zawiera 9–14 g (45–70 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny i glicyna

Jak wygląda lek octaplasLG i co zawiera opakowanie

octaplasLG jest w postaci roztworu do infuzji.

200 ml w worku.

Wielkość opakowań: 1 i 10.

Zamrożony roztwór jest (lekko) żółty.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórcy:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Sztokholm
Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.03.2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie zależy od sytuacji klinicznej i choroby podstawowej, ale powszechnie akceptowaną dawką początkową jest 12–15 ml produktu leczniczego octaplasLG/kg masy ciała. Dawka ta powinna zwiększyć poziom czynników krzepnięcia w osoczu pacjenta o około 25%.

Ważne jest monitorowanie odpowiedzi na leczenie, zarówno kliniczne, jak i przez pomiar, np. czasu kaolinowo-kefalinowego (aPTT), czasu protrombinowego (PT) i/lub oznaczenia specyficznych czynników krzepnięcia.

Dawkowanie w przypadku niedoborów czynnika krzepnięcia:

Odpowiedni efekt hemostatyczny w przypadku niewielkich i umiarkowanych krwotoków lub podczas zabiegów chirurgicznych u pacjentów z niedoborem czynnika krzepnięcia uzyskuje się zwykle po podaniu 5–20 ml produktu leczniczego octaplasLG/kg masy ciała. Dawka ta powinna zwiększyć poziom czynników krzepnięcia w osoczu pacjenta o około 10–33%. W przypadku ciężkich krwotoków lub zabiegów chirurgicznych należy skonsultować się ze specjalistą w dziedzinie hematologii.

Dawkowanie w przypadku zakrzepowej plamicy małopłytkowej (TTP) oraz krwotoków podczas intensywnej wymiany osocza:

W przypadku zabiegów terapeutycznej wymiany osocza należy skonsultować się ze specjalistą w dziedzinie hematologii.

U pacjentów z zakrzepową plamicą małopłytkową całe usunięte osocze powinno być zastąpione przez octaplasLG.

Sposób podawania:

Produkt leczniczy octaplasLG musi być podawany z zachowaniem zgodności grup układu AB0. W stanach nagłych produkt leczniczy octaplasLG grupy AB można traktować jako uniwersalne osocze, ponieważ można go podawać wszystkim pacjentom niezależnie od grupy krwi.

Produkt leczniczy octaplasLG po rozmrożeniu musi być podawany dożylnie, przy użyciu zestawu do infuzji z filtrem. Infuzja musi być wykonana z zachowaniem jałowości.

Toksyczność cytrynianu może wystąpić po podaniu ponad 0,020–0,025 mmol/kg masy ciała/minutę. Dlatego też szybkość podawania wlewu nie powinna przekraczać 1 ml octaplasLG/kg masy ciała/minutę. Toksyczne efekty działania cytrynianu można zminimalizować, podając do innej żyły glukonian wapnia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące podawania:

W razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub wstrząsu należy natychmiast przerwać infuzję.

Leczenie wstrząsu anafilaktycznego powinno się odbywać zgodnie z wytycznymi.

Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 20 minut po podaniu leku.

Niezgodności:

- Produkt leczniczy octaplasLG może być mieszany z krwinkami czerwonymi i płytkami krwi, jeżeli przestrzegana jest zgodność AB0 obu preparatów.
- Nie wolno mieszać produktu leczniczego octaplasLG z innymi produktami leczniczymi, gdyż może dojść do inaktywacji i precypitacji.
- W celu uniknięcia tworzenia się zakrzepów nie wolno podawać roztworów zawierających wapń tą samą drogą dożylną co octaplasLG.

Wpływ na wyniki badań serologicznych:

Bierne przeniesienie składników osocza z produktu leczniczego octaplasLG (np. ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej — β -HCG) może prowadzić do uzyskania mylących wyników badań

laboratoryjnych u biorcy. W przypadku biernego przeniesienia β -HCG zgłaszano np. występowanie fałszywie dodatniego wyniku testu ciążowego.