

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

octaplasLG, roztwór do infuzji.

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Worek o pojemności 200 ml zawiera 9–14 g białek osocza ludzkiego zgodnych z grupami krwi układu AB0 (45–70 mg/ml). octaplasLG jest dostępny w oddzielnych postaciach według następujących grup krwi:

Grupa krwi A

Grupa krwi B

Grupa krwi AB

Grupa krwi 0

Szczegółowe informacje o istotnych czynnikach i inhibitorach krzepnięcia, patrz punkt [5.1](#) i tabela 2.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt [6.1](#).

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Zamrożony roztwór jest (lekko) żółty.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Złożone niedobory czynników krzepnięcia, takie jak koagulopatia z powodu ciężkiej niewydolności wątroby lub masywna transfuzja.
- Terapia zastępcza w niedoborach czynników krzepnięcia, gdy nie można zastosować koncentratu określonego czynnika krzepnięcia (np. czynnika V lub czynnika XI) albo w stanach nagłych, kiedy niemożliwe jest precyzyjne laboratoryjne postawienie rozpoznania.
- Szybkie odwracanie działania doustnych leków przeciwkrzepliowych (pochodnych kumaryny lub indanedionu), gdy nie można zastosować koncentratu kompleksu protrombiny albo gdy poziom witaminy K jest zbyt niski z powodu niewydolności wątroby lub w stanach nagłych.
- Potencjalnie niebezpieczne krwotoki podczas leczenia fibrynolitycznego, przy zastosowaniu np. tkankowych aktywatorów plazminogenu, u pacjentów, którzy nie odpowiadają na środki konwencjonalne.
- Zabiegi terapeutycznej wymiany osocza, włączając zabiegi w zakrzepowej płamicy małopłytkowej (TTP).

4.2 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 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, zgodnie z opisem w punkcie 6.6. Infuzja musi być wykonana z zachowaniem jałowości.

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

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

Dzieci i młodzież:

Ilość danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży (0–16 lat) jest ograniczona (patrz punkt 4.4, [4.8](#) i 5.1).

4.3 Przeciwwskazania

- Niedobór IgA z udokumentowaną obecnością przeciwciał przeciwko IgA.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub pozostałości z procesu produkcji, zgodnie z opisem w punkcie [5.3](#).
- Ciężki niedobór białka S.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

octaplasLG nie powinien być stosowany:

- jako środek zwiększający objętość krwi,
- w przypadkach krwawienia spowodowanego niedoborami czynnika krzepnięcia, gdy istnieje możliwość zastosowania koncentratu specyficznego czynnika krzepnięcia,

- do korekcji hiperfibrinolizy w zabiegach przeszczepiania wątroby lub innych stanach złożonych zaburzeń w zakresie układu krzepnięcia, wywoływanych przez niedobór inhibitora plazminy, nazywanego również α_2 -antyplazminą.

octaplasLG powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności w przypadku:

- niedoboru IgA,
- alergii na białka osocza,
- uprzedniej reakcji na świeżo mrożone osocze (FFP) lub octaplasLG,
- jawnej lub utajonej dekompensacji układu krążenia,
- obrzęku płuc.

W celu zmniejszenia ryzyka zakrzepicy żyłnej wywołanej zmniejszoną aktywnością białka S w produkcie leczniczym octaplasLG w porównaniu z ludzkim osoczem (zob. punkt [5.1](#)), należy zachować ostrożność i rozważyć wykonanie odpowiednich badań u wszystkich pacjentów z ryzykiem wystąpienia powikłań zakrzepowych.

W zabiegach intensywnej wymiany osocza, w razie wystąpienia rozległego krwotoku, octaplasLG powinien być stosowany wyłącznie w celu skorygowania nieprawidłowości układu krzepnięcia.

Bezpieczeństwo wirusowe

Standardowe czynności zapobiegające zakażeniom związanym ze stosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badanie przesiewowe indywidualnych donacji i puli osocza na obecność specyficznych markerów zakażeń oraz stosowanie skutecznych procedur inaktywacji/usuwania wirusów w procesie wytwarzania. Mimo to przy podawaniu produktów leczniczych wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także nieznanymi i powstającymi wirusów oraz innych patogenów.

Uważa się, że podjęte czynności w stosunku do wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HBV i HCV, są skuteczne. Podejmowane środki ostrożności mogą mieć ograniczone zastosowanie w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak HAV, HEV oraz parwovirus B19.

Zakażenie parwovirusem B19 może stanowić poważne zagrożenie dla kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz dla pacjentów z niedoborami odporności lub zwiększoną erytropoezą (np. anemią hemolityczną). HEV może mieć również poważny wpływ na kobiety ciężarne, które nie mają przeciwciał przeciwko temu wirusowi. Ze względu na powyższe, octaplasLG powinien być podawany wyłącznie tym pacjentom, dla których jest on zdecydowanie zalecany.

Należy rozważyć odpowiednie szczepienia (np. HBV i HAV) u pacjentów regularnie przyjmujących produkty lecznicze otrzymane z krwi ludzkiej lub osocza.

Dodatkowo włączono etap usuwania prionów.

Podawanie krwi zgodnej grupowo

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.

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

Reakcje anafilaktyczne

W razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub wstrząsu należy natychmiast przerwać infuzję. Leczenie wstrząsu anafilaktycznego powinno się odbywać zgodnie z wytycznymi.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży obserwowano przypadki hipokaliemii w trakcie terapeutycznej wymiany osocza prawdopodobnie spowodowane wiązaniem się z cytrynianem (patrz punkt 4.8). Podczas tego typu stosowania produktu leczniczego octaplasLG zaleca się monitorowane stężenia wapnia zjonizowanego.

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 ciążyowego.

Produkt leczniczy zawiera maksymalnie 920 mg sodu na worek co odpowiada maksymalnie 46% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Interakcje:

Nie wykryto żadnych interakcji z innymi lekami.

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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego octaplasLG w okresie ciąży nie było oceniane w badaniach klinicznych z próbą kontrolną. Nie wiadomo, czy octaplasLG może wpływać na płodność. Niniejszy produkt powinien być podawany kobietom w okresie ciąży lub laktacji wyłącznie wtedy, gdy inne metody leczenia zostaną uznane za niewłaściwe.

W celu uzyskania informacji na temat ryzyka przeniesienia parwowirusa B19 i HEV, patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po infuzji leku w warunkach ambulatoryjnych pacjent powinien odczekać jedną godzinę.

Produkt leczniczy octaplasLG nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko mogą być obserwowane reakcje nadwrażliwości. Zazwyczaj są to łagodne reakcje typu alergicznego obejmujące miejscową lub uogólnioną pokrzywkę, rumień, uderzenia gorąca i świąd. Cięższe postaci mogą być powikłane przez niedociśnienie lub obrzęk naczynioruchowy twarzy bądź krtani. Jeżeli zajęte są inne układy narządów – układ sercowo-naczyniowy, oddechowy lub żołądkowo-jelitowy – reakcję można uznać za anafilaktyczną lub rzekomoanafilaktyczną. Reakcje anafilaktyczne mogą mieć gwałtowny początek i mogą być poważne; zespół objawów obejmuje

niedociśnienie, tachykardię, skurcz oskrzeli, sapanie, kaszel, duszność, nudności, wymioty, biegunkę, ból jamy brzusznej lub pleców. Ciężkie reakcje mogą prowadzić do wstrząsu, omdlenia, niewydolności oddechowej i bardzo rzadko nawet do zgonu.

Duża szybkość wlewu, ze względu na toksyczność cytrynianu (spadek stężenia wapnia zjonizowanego), może w rzadkich przypadkach powodować zaburzenia układu krążenia, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. W przypadku zabiegów wymiany osocza objawy związane z toksycznością cytrynianu, takie jak uczucie zmęczenia, parestezje, drżenia i hipokalcemia, są obserwowane rzadko.

Ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (ang. Transfusion-related acute lung injury, TRALI) zgłaszano u pacjentów, którym podano produkt leczniczy octaplasLG. TRALI charakteryzuje się głównie wystąpieniem w ciągu 6 godzin od podania produktu leczniczego octaplasLG, hipoksemią i obustronnym obrzękiem płuc niespowodowanym przeciążeniem układu krążenia.

Podczas badań klinicznych z produktem będącym poprzednikiem produktu leczniczego octaplasLG oraz w czasie jego stosowania po rejestracji odnotowano następujące działania niepożądane:

Częstości oceniono według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1: Działania niepożądane, które zostały określone w przypadku produktu leczniczego octaplasLG

Klasyfikacja układów i narządów*	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Nieznana [§]
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				anemia hemolityczna skaza krwotoczna	
Zaburzenia układu immunologicznego		reakcja rzekomoanafilaktyczna	nadwrażliwość	wstrząs anafilaktyczny reakcja anafilaktyczna	
Zaburzenia psychiczne				lęk pobudzenie niepokój	
Zaburzenia układu nerwowego		niedoczulica		zawroty głowy parestezja	
Zaburzenia serca				zatrzymanie krążenia arytmia tachykardia	
Zaburzenia naczyniowe				zakrzep z zatorami (LLT) niedociśnienie nadciśnienie zapaść krążeniowa	

Klasyfikacja układów i narządów*	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Nieznana [§]
				uderzenia gorąca	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		niedotlenienie narządów i tkanek		niewydolność oddechowa krwotok płucny skurcz oskrzeli obrzęk płuc duszność zaburzenie oddechowe	ostre poprzetoczenie we uszkodzenie płuc
Zaburzenia żołądka i jelit		wymioty nudności		ból jamy brzusznej	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	pokrzywka a świąd			wysypka (rumieniowa) nadmierne pocenie się	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej				ból pleców	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		gorączka		ból w klatce piersiowej dyskomfort w klatce piersiowej dreszcze obrzęk miejscowy złe samopoczucie reakcje w miejscu podania	
Badania diagnostyczne				dodatnie wyniki testów na obecność przeciwciał obniżona saturacja tlenem	
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach				związane z przetoczeniem m przeciążenie krążeniowe	

Klasyfikacja układów i narządów*	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Nieznana [§]
				toksyczność cytrynianu hemolityczna reakcja przetoczeniowa	

*Jeżeli nie wskazano inaczej, niniejsza tabela zawiera preferowane terminy MedDRA.

[§]Dane zgłaszane spontanicznie

LLT, termin najniższego poziomu MedDRA

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub w razie dużej szybkości infuzji, można zaobserwować hipokaliemię w trakcie zabiegów terapeutycznej wymiany osocza. Podczas tego typu stosowania produktu leczniczego octaplasLG (patrz punkt 4.2) zaleca się monitorowane stężenia wapnia zjonizowanego (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

4.9 Przedawkowanie

- Wysokie dawki lub duże szybkości wlewu mogą spowodować zwiększenie objętości krwi/przeciążenie krążeniowe, obrzęk płuc i/lub niewydolność serca.
- Duża szybkość wlewu, ze względu na toksyczność cytrynianu (spadek stężenia wapnia zjonizowanego), może powodować zaburzenia układu krążenia, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Substytuty krwi i frakcji białek osocza,
kod ATC: B05A A

Zawartość i rozkład białek osocza w produkcie końcowym produktu leczniczego octaplasLG pozostają na poziomach porównywalnych z poziomami w nieprzetworzonym świeżo mrożonym osoczu (ang. FFP), tj. 45–70 mg/ml, a poziomy wszystkich głównych białek osocza znajdują się w zakresach wymaganych wobec zdrowych dawców krwi (zob. tabela 2). Średnia całkowita zawartość białek wynosi 58 mg/ml, 50% stanowią albuminy (29 mg/ml), immunoglobuliny klasy G, A i M obecne są na poziomach, odpowiednio 8,1 mg/ml, 1,6 mg/ml i 0,8 mg/ml. Zawartość lipidów i lipoprotein jest zmniejszona ze względu na procedurę S/D i oczyszczanie. Nie ma to związku ze wskazaniami dotyczącymi produktu leczniczego octaplasLG.

Proces wytwarzania wyrównuje różnice między dawcami i utrzymuje białka osocza w stanie aktywnym. Z tego powodu octaplasLG posiada aktywność kliniczną równą średniej aktywności jednostki FFP jednego dawcy, ale jest bardziej znormalizowany. Produkt końcowy jest badany pod kątem obecności czynników krzepnięcia V, VIII i XI oraz inhibitorów białka C i S, a także inhibitora plazminy. Dla każdego z tych trzech czynników krzepnięcia uzyskuje się minimalne stężenie wynoszące 0,5 IU/ml, a stężenia inhibitorów są gwarantowane na poziomie równym lub wyższym niż 0,7 IU/ml., 0,3 IU/ml. i 0,2 IU/ml. Zawartość fibrynogenu znajduje się w zakresie od 1,5 do 4,0 mg/ml. W rutynowej produkcji klinicznie ważne parametry znajdują się w zakresach referencyjnych odpowiadających 2,5–97,5 percentylowi dla pojedynczego dawcy FFP, z wyjątkiem inhibitora plazminy (zwanego również α_2 -antyplazminą), którego zawartość określono poniżej (zob. tabela 2). Produkt leczniczy octaplasLG zawiera czynnik von Willebranda z taką samą strukturą multimeryczną jak w normalnym osoczu.

Tabela 2: Ogólne parametry krzepnięcia, specyficzne czynniki krzepnięcia oraz inhibitory w produkcie leczniczym octaplasLG

Parametr	octaplasLG® Średnia ± odchylenie standardowe (n = 5)	Zakres referencyjny*
Czas kaolinowo-kefalinowy [sek.]	30 ± 1	28–41
Czas protrombinowy [sek.]	11 ± 0	10–14**
Fibrynogen [mg/ml]	2,6 ± 0,1	1,5–4,0**
Czynnik krzepnięcia II [IU/ml]	1,01 ± 0,07	0,65–1,54
Czynnik krzepnięcia V [IU/ml]	0,76 ± 0,05	0,54–1,45
Czynnik krzepnięcia VII [IU/ml]	1,09 ± 0,05	0,62–1,65
Czynnik krzepnięcia VIII [IU/ml]	0,80 ± 0,07	0,45–1,68
Czynnik krzepnięcia IX [IU/ml]	0,88 ± 0,10	0,45–1,48
Czynnik krzepnięcia X [IU/ml]	0,99 ± 0,05	0,68–1,48
Czynnik krzepnięcia XI [IU/ml]	0,88 ± 0,04	0,42–1,44
Czynnik krzepnięcia XII [IU/ml]	1,04 ± 0,08	0,40–1,52
Czynnik krzepnięcia XIII [IU/ml]	1,03 ± 0,06	0,65–1,65
Antytrombina [IU/ml]	0,86 ± 0,11	0,72–1,45
Kofaktor heparyny II [IU/ml]	1,12 ± 0,05	0,65–1,35
Białko C [IU/ml]	0,86 ± 0,08	0,58–1,64
Białko S [IU/ml]	0,63 ± 0,08	0,56–1,68
Aktywność czynnika von Willebranda (kofaktora rystocetyny) [IU/ml]	0,93 ± 0,08	0,45–1,75

Aktywność ADAMTS13 [#] [IU/ml]	1,13 ± 0,17	0,50–1,10**
Plazminogen [IU/ml]	0,84 ± 0,06	0,68–1,44
Inhibitor plazminy ^{###} [IU/ml]	0,61 ± 0,04	0,72–1,32

*Według [1,2] na podstawie badania 100 zdrowych dawców krwi i określony przez percentyl 2,5 oraz 97,5 lub **według ulotki dołączonej do zestawu testowego.

[#]Dezintegryna i metaloproteinaza 13 z motywem trombospondyny-1, znana także jako proteaza rozszczepiająca czynnik von Willebrand (VWFCP).

^{###}Znany także jako α_2 -antyplazmina.

Badania kliniczne:

W prowadzonym metodą otwartej próby, wielośrodkowym badaniu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oceniano bezpieczeństwo stosowania, tolerancję i skuteczność produktu leczniczego octaplasLG u 37 noworodków/niemowląt (od 0 do 2 lat) oraz 13 dzieci i młodzieży (od > 2 do 16 lat). Czterdziestu pacjentów przeszło operację serca, 5 ortotopowy przeszczep wątroby, a 5 wymagało wymiany kilku czynników krzepnięcia (4 spośród tych pacjentów miało posocznice). U 28 pacjentów, u których wykonywano przygotowanie do zastosowania płuco-serca (wszyscy w wieku ≤ 2 lat), średnia dawka wynosiła 20,2 ml/kg. U pozostałych 20 pacjentów średnia dawka w pierwszym wlewie wynosiła 16,5 ml/kg (pacjenci w wieku ≤ 2 lat) i 12,7 ml/kg (pacjenci w wieku > 2 lat). Nie stwierdzono zdarzeń w postaci hiperfibrynolizy ani zdarzeń zakrzepowo-zatorowych uznanych za powiązane z leczeniem produktem leczniczym octaplasLG. Wyniki badań hemostazy wykonanych po infuzjach produktem leczniczym octaplasLG mieściły się w zakresie przewidywanym przez badaczy u pacjentów wymagających infuzji osocza ze wskazań związanych z krwotokiem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy octaplasLG posiada podobne właściwości farmakokinetyczne jak FFP.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Inaktywacja wirusów jest wykonywana za pomocą tri-n-butylofosforanu (TNBP) i Octoxynolu (Triton X-100). Odczynniki S/D są usuwane w procesie oczyszczania. Maksymalna zawartość TNBP i Octoxynolu w produkcie końcowym wynosi odpowiednio poniżej 2 µg/ml oraz 5 µg/ml.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian dwuwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Glicyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

- Produkt leczniczy octaplasLG może być mieszany z krwinkami czerwonymi i płytkami krwi, jeżeli przestrzegana jest zgodność AB0 obu preparatów.

[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

- Nie 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.

6.3 Okres ważności

4 lata.

Po rozmrożeniu wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas użytkowania przez 5 dni w temperaturze 2–8°C lub przez 8 godzin w temperaturze pokojowej (20–25°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.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

200 ml białek osocza ludzkiego zgodnych z grupami krwi układu AB0 w worku (polichlorek winylu) zawiniętym w folię.

Wielkość opakowań: 1 i 10.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Istnieje kilka możliwości rozmrażania zamrożonego produktu leczniczego octaplasLG:

- Łaźnia 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.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22806

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.11.2015

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2024