

**Příbalová informace.**  
**OCTAPLAS**  
Infuzní roztok.  
(Proteinum plasmatis humani)

Prosíme, čtěte pečlivě tuto příbalovou informaci před použitím přípravku. Tato příbalová informace obsahuje důležité údaje pro použití přípravku Octaplas. Máte-li jakékoliv dotazy obraťte se prosím na svého lékaře.

**Co je obsaženo ve Vašem přípravku?**

Přípravek se nazývá Octaplas a generickým názvem jde o lidskou plazmu. Octaplas je roztok, který obsahuje lidské plazmatické proteiny. Lidská plazma je tekutá část lidské krve.

Octaplas obsahuje také aminokyselinu (glycin), stopové množství antikoagulantu (dihydrát citronanu sodného), pufr (dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného) a S/D reagencie (tributyl-fosfát a oktoxinol 10). Octaplas obsahuje proteinum plasmatis humani 9,0 – 14,0 g ve 200 ml.

Octaplas je k dispozici ve 200ml krevních vacích a je vyroben firmou Octapharma Pharmazeutika Produktions Ges.m.b.H, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vídeň, Rakousko. Držitelem rozhodnutí o registraci je Octapharma (IP) Limited, Manchester M2 1AB, Velká Británie

**K čemu se Octaplas používá ?**

Octaplas se používá stejně jako normální čerstvě zmražená plazma:

Octaplas pomáhá v případech komplexního nedostatku koagulačních faktorů, k nimž může dojít při masivní transfuzi nebo těžké poruše jater. Octaplas může být podán také v život ohrožujících případech, není-li koncentrát příslušného koagulačního faktoru (např. faktor V nebo faktor XI) k dispozici nebo není možno laboratorně určit diagnózu.

Může být také podán v případě příliš nízké hladiny vitamínu K, způsobené nedostatečnou činností jater.

U pacientů s trombotickou trombocytopenickou purpurou (TTP), u nichž je snižené množství krevních destiček a pro léčbu krvácivosti následkem intenzivní výměny plazmy, může být použit Octaplas k opětovnému získání rovnováhy mezi koagulačními faktory.

**Kdy Octaplas nesmíte použít ?**

Octaplas nesmí být použit jste-li alergičtí na jakékoliv přípravky vyrobené z lidské plazmy, zvláště pokud jste jeden z mála pacientů, kteří mají protilátky proti imunoglobulinu IgA.

**Zvláštní upozornění**

Octaplas má být použit s opatrností, máte-li nízkou hladinu imunoglobulinu A, a měli jste v minulosti reakce na plazmatické proteiny, nebo na čerstvě zmraženou plazmu, nebo trpíte-li srdeční vadou nebo máte-li tekutinu na plicích (plicní edém).

Octaplas se nedoporučuje pro léčbu von Willebrandovy choroby (vWD).

Údaje o použití přípravku Octaplas u nedonošených dětí jsou velmi omezeny, proto přípravek může být podán pouze v těch případech, kdy to lékař shledává nezbytným.

### **Reakce s jinými léčivy**

Během klinických zkoušek byl Octaplas podáván v kombinaci s různými jinými léčivými přípravky, ale žádné interakce nebyly pozorovány.

Octaplas by neměl být míchán s jinými intravenózními roztoky nebo léčivy kromě červených krvinek a krevních destiček.

Aby se vyloučila možnost vzniku sraženiny nesmí se podávat roztoky obsahující vápník stejným infúzním setem jako Octaplas.

Nejsou známy žádné reakce s jinými léčivy.

### **Co dělat v případě, že jste těhotná nebo kojíte?**

Jste-li těhotná oznamte to svému lékaři. Octaplas Vám lékař předepíše pouze je-li přesvědčen, že je to nezbytně nutné.

### **Jak se Octaplas podává?**

Před infúzí vak zahřát přibližně na +37°C, můžete použít vodní lázeň nebo speciální mikrovlnnou troubu při pečlivém dodržení instrukcí daných výrobcem přístroje. Teplota přípravku Octaplas nesmí přesáhnout + 37°C .

Rozmrazování nesmí trvat déle než 30 minut.

Před podáním infúze přípravku Octaplas musí být provedeno vyšetření kompatibility AB0 krevních skupin . V případech ohrožení života může být Octaplas krevní skupiny AB podán všem pacientům. Octaplas se podává infúzí do žíly. Je důležité, aby rychlost podání infúze nepřekročila 1 ml přípravku Octaplas na kg těl.hm. za minutu.

### **Jaké množství přípravku Octaplas Vám může být podáno?**

Dávka je závislá na Vaší klinické situaci a tělesné hmotnosti. Podané množství určí Váš lékař.

Zvláštní doporučení pro dávkování:

Dávka při nedostatku koagulačních faktorů je 5 – 20 ml přípravku na kg Vaší těl.hm.

U pacientů s TTP (pacienti se sníženým množstvím krevních destiček) se doporučuje nahradit celý objem plazmy přípravkem Octaplas. Pro léčbu vnitřního krvácení (hemorhagie) při intenzivní výměně plazmy určí lékař nezbytnou dávku.

Kalciumglukonát by měl být podán do jiné žíly, aby byl snížen negativní vliv citrátu obsaženého v přípravku Octaplas .

20 minut po podání přípravku byste měl být pod dohledem lékaře pro případ, že by došlo k alergické reakci (anafylaktické reakci) nebo šoku, v tomto případě musí být infuse okamžitě zastavena.

### **Jaké nežádoucí účinky se mohou objevit?**

Stejně tak jako u všech léků i u přípravku Octaplas může dojít k nežádoucím účinkům, např.: únava, pocit mravenčení (parestézie), třes, zrudnutí, mrazení (svalový třes s horečkou nebo bez ní), nauzea, zvracení, místní otok (edém), horečka, abnormální příznaky na plicích a nízká hladina vápníku. Někteří pacienti mohou mít alergickou reakci, jako je: vyrážka, horečka, mrazení, nauzea, zvracení, bolesti v břiše nebo v zádech. Zřídka může infúze lidské plazmy způsobit anafylaktický šok (s okamžitým závažným alergickým projevem jako je zarudnutí kůže, pokles krevního tlaku, dýchací potíže, kolaps). Vysoká rychlost infúze může vést u pacientů s disfunkcí jater k poruchám krevního oběhu .

Zřídka může dojít k tomu, že inkompatibilita protilátek, které jsou obsaženy v přípravku Octaplas a antigenů ve Vaší krvi, vyvolá hemolytickou transfúzní reakci, mrazení, horečku, suchý kašel, dýchací potíže, vyrážku a vnitřní krvácení.

Infúze přípravku Octaplas může způsobit vznik protilátek specifického koagulačního faktoru.

Vysoké dávky nebo příliš velká rychlost infúze mohou způsobit zvýšení krevního objemu, plicní edém a/nebo srdeční zástavu.

V závislosti na typu a závažnosti nežádoucí reakce musí být snížena rychlost infúze nebo podání přípravku zastaveno, o čemž rozhodne lékař.

Pokud se u Vás někdy objevily tyto nebo jiné potíže, informujte prosím svého lékaře.

### **Jak budete Octaplas uchovávat ?**

Octaplas uchovávejte v mrazničce při teplotě  $\leq -18^{\circ}\text{C}$ , v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Zkontrolujte vždy dobu použitelnosti uvedenou na obalu. Octaplas má dobu použitelnosti 4 roky.

Nikdy nepoužívejte léčivo po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Pokud byl vak otevřen, musí být přípravek okamžitě spotřebován, nejpozději do 1 hodiny po rozmražení.

Rozmražený Octaplas nesmí být znovu zmražen. Nespotebovaný přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakaleny nebo mají sraženinu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### **Léky připravené z lidské plazmy**

Jsou-li léky připraveny z lidské plazmy nebo krve, je zde pro Vás zanedbatelná možnost přenosu infekčních agens z krve. Octapharma používá při výrobě přípravku Octaplas velmi pečlivý screening plazmy. Dárci jsou sledováni odběrovými centry a plazma je po každém odběru testována na přítomnost virů. Po přípravě poolu je plazma Octapharmou znovu testována. Výrobní proces přípravku Octaplas zahrnuje speciální výrobní postup, tzv. SD proces, který pomáhá zničit některé další viry, které by testováním nemusely být zachyceny. Tento postup není účinný pro všechny viry.

Dále Octaplas obsahuje ochranné protilátky pro celé množství virů. Tyto protilátky, jak se zdá, chrání pacienty proti celé řadě virů, které jsou SD procesem nedotčeny.

Bohužel, navzdory veškerým opatřením Octapharmy, nelze zcela vyloučit možnost, že dojde k přenosu krevní infekce.

Váš lékař může doporučit vhodnou vakcinaci jako prevenci rizika přenosu infekce z lidské krve nebo plazmy.

### **Další informace**

Údaje obsažené v této příbalové informaci se týkají pouze přípravku Octaplas. Pokud máte zájem o další informace, požádejte o ně prosím Vašeho lékaře nebo zdravotní sestru.

### **Datum poslední revize této příbalové informace**

18.11. 2009