



octaplas LG[®]

Farmaceuticky ošetřená plazma



Kvalita plazmy a snížení rizika infekcí podle nejnovějších poznatků

Zkrácená informace o přípravku

NÁZEV: Octaplas LG, infuzní roztok **SLOŽENÍ:** Vak o objemu 200 ml obsahuje 9-14 g proteinů lidské plazmy specificky podle krevních skupin AB0 (45-70 mg/ml). Octaplas LG se dodává v samostatných obalech podle následujících krevních skupin: A, B, AB a 0. **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 trombocytopenickou purpurou (TTP). **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB UŽÍVÁNÍ:** Závisí na klinickém obraze a jeho příčině, obvyklá počáteční dávka přípravku je 12-15 ml/kg těl. hm. To by mělo vést ke zvýšení hladin koagul. faktorů v plazmě pacienta přibližně o 25 %. Je velmi důležité sledovat odezvu, jak klinicky, tak i měřeními např. aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT), protrombinového času (PT) a/nebo stanovením specifických koagul. faktorů. **Dávkování při nedostatku koagul. faktorů:** Adekvátní hemostatického účinku při menších a středních krváceních nebo při chirurgickém výkonu u pacientů s nedostatkem koagul. faktorů je za obvyklých podmínek dosaženo po infuzi 5-20 ml přípravku/kg těl. hm. To má vést ke zvýšení hladin koagul. 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. **Způsob podání:** Podávání přípravku musí být založeno na specifitě krevní skupiny AB0. V neodkladných případech lze považovat krevní skupinu AB u přípravku za univerzální plazmu, protože ji lze podávat všem pacientům bez ohledu na krevní skupinu. Přípravek musí být podán prostřednictvím intravenózní infuze po rozmrazení, viz bod 6.6 úplného Souhrnu informací o přípravku (SPC), přičemž je třeba použít infuzní sadu s filtrem. Během infuze je třeba použít aseptickou techniku. Po rozmrazení je roztok čirý až mírně opalizující a neobsahuje žádné pevné ani želatinové částice. 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/kg za minutu. Toxické účinky citrátu lze minimalizovat intravenózním podáním kalcium-glukonátu do jiné žíly. **Pediatrická populace:** Údaje o dětech a dospívajících (0-16 let) jsou omezené. **KONTRAINDIKACE:** Nedostatek IgA s dokumentovanými protilátky proti IgA. Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC nebo na rezidua z výrobního procesu podle bodu 5.3 SPC. **Závažný nedostatek proteinu S.** **VÝZNAMNÉ INTERAKCE:** **Interakce:** Nebyly zjištěny žádné interakce s jinými léčivými přípravky. **Inkompatibility:** Přípravek lze smísi s červenými krvinkami a krevními destičkami, je-li respektována kompatibilita AB0 obou složek. Přípravek nesmí být mísen s ostatními léčivými přípravky, neboť může dojít k inaktivaci a vzniku sraženin. Případné tvorby krevních sraženin se předchází tak, že se vyloučí podávání roztoků obsahujících vápník stejnou intravenózní cestou jako přípravek. **HLAVNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Vzácné lze pozorovat hypersenzitivní reakce. Obvykle jde o mírné reakce alergického typu projevující se kopřivkou, erytémem, začervenáním 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 a mohou 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, parestezii, tremor a hypokalcemii. Nižší uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány během klinických hodnocení prováděných s předchůdcem přípravku Octaplas LG a během používání předchůdce tohoto přípravku po jeho schválení: Časté: kopřivka, svědění. **Méně časté:** anafylaktoidní reakce, hypotenzie, hypoxie, zvracení, nauzeu, horečka. Pro informace o nežádoucích účincích s nižší četností a další informace viz SPC. **UPOZORNĚNÍ:** Přípravek by neměl být používán: jako expandér objemu; při krvácení způsobeném nedostatkem koagul. 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 by měl být používán s nejvyšší opatrností při: nedostatku IgA; alergii na protein plazmy; předchozí reakci na čerstvě zmrazenou plazmu (FFP) nebo přípravek Octaplas LG; manifestní nebo latentní dekompenzaci srdečního selhání; plicním edému. Pro omezení rizika venózního tromboembolismu způsobeného sníženou aktivitou proteinu S přípravku Octaplas LG ve srovnání s běžnou plazmou (viz bod 5.1 SPC) má být všem pacientům s rizikem trombotických komplikací věnována zvýšená pozornost vč. uplatnění příslušných opatření. Při intenzivních procedurách výměny plazmy má být přípravek použit pouze k nápravě koagulační abnormality při výskytu abnormálního krvácení. Standardní opatření pro prevenci infekcí vznikajících při použití přípravků připravených z lidské krve či plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých odběrů a pool plazmy na specifické markery infekce a účinné kroky při výrobě zaměřené na deaktivaci a odstranění virů a prionů. Přesto nelze zcela vyloučit přenesení původců infekce, což se týká i neznámých a nově objevených virů a dalších patogenů. Přijátá opatření jsou považována za efektivní pro obalené viry, např. HIV, HBV a HCV, ale mohou mít omezené účinky proti neobaleným virům, např. HAV, HEV a parvovirem 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 má být tedy podáván pouze pacientům, u nichž jsou pro jeho indikaci závažné důvody. U pacientů, kteří pravidelně dostávají přípravky připravené z lidské krve nebo plazmy, je třeba zvážit vhodnou vakcinaci (např. proti HBV a HAV). Při každém podání se důrazně doporučuje zaznamenat název přípravku a číslo šarže, aby byly uchovávány záznamy o použitých šaržích a mohl být vysledován vztah mezi pacientem a šarží. Podávání přípravku musí být založeno na specifitě krevní skupiny AB0. V neodkladných případech lze považovat krevní skupinu AB u přípravku 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. V případě anafylaktické reakce nebo šoku musí být infuze okamžitě přerušena a poté je třeba postupovat podle pokynů pro šokovou terapii. Údaje o použití přípravku u pediatrických pacientů jsou omezené, přípravek má být použit pouze po pečlivém zvážení výhod/rizik individuálně u každého dítěte. Pasivní přenos složek plazmy z přípravku Octaplas LG (např. β -lidský choriiový gonadotropin, β -HCG) může vést k zavádějícím laboratorním výsledkům u příjemce; byl např. hlášen falešně pozitivní těhotenský test. Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 920 mg sodíku v jednom vaku, což odpovídá maximálně 46 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. **PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ:** Doba použitelnosti je 4 roky. Uchovávejte a přepravujte zmrazené (při teplotě $\leq -18^\circ\text{C}$). Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem. Po rozmrazení byla chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím prokázána na dobu 5 dnů při teplotě 2-8 $^\circ\text{C}$ nebo 8 hod při pokojové teplotě (20-25 $^\circ\text{C}$). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření nevyvoluje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. **DRŽITEL ZODPOVĚDNOSTI O REGISTRACI:** Octapharma (IP) SPRL, Allée de la Recherche 65, 1070 Anderlecht, Belgie **DATUM SCHVÁLENÍ/POSLEDNÍ REVIZE:** 8.6.2016/19.11.2020 **VÝDEJ A HRAZENÍ:** Přípravek je pouze na lékařský předpis, hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Aktuální informace o výši a podmínkách úhrady viz <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazeny-ze-zdrav-pojisti>. Před předepsáním přípravku se prosím seznáme s úplnou verzí Souhrnu informací o přípravku.

Octapharma CZ s.r.o., Dělnická 213/12, Praha 7, 170 00, Česká republika, tel. č. +420 266 793 513, www.octapharma.cz

octapharma

For the safe and optimal use of human proteins