

Příbalová informace: informace pro uživatele

Octaplas LG infuzní roztok

Proteiny lidské plazmy specifické podle krevní skupiny AB0
(Proteinum plasmatis humani)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Octaplas LG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octaplas LG používat
3. Jak se přípravek Octaplas LG používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octaplas LG uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Octaplas LG a k čemu se používá

Přípravek Octaplas LG je lidská plazma směsná virově inaktivovaná. Lidská plazma je tekutá součást lidské krve, která přenáší buňky. Obsahuje proteiny lidské plazmy, které jsou důležité pro zachování běžných koagulačních charakteristik a používá se stejným způsobem jako běžná čerstvě zmrazená plazma (FFP).

Přípravek Octaplas LG napomáhá v případě komplexního nedostatku koagulačních faktorů, který může být způsoben náhlým selháním jater nebo masivní transfuzí. Přípravek Octaplas LG může být podán i v mimořádných situacích, kdy není k dispozici koncentrát koagulačního faktoru (např. faktor V nebo XI) nebo v případě, že není možné provést laboratorní diagnostiku.

Může být podán i za účelem rychlé změny účinků orálních antikoagulantů (typu kumarinu nebo indandionu), kdy je nedostatek vitamínu K způsoben zhoršenou funkcí jater nebo v nouzových situacích.

Přípravek Octaplas LG lze podávat pacientům, kteří podstoupili výměnu plazmy, aby se obnovila rovnováha koagulačních faktorů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octaplas LG používat

Nepoužívejte přípravek Octaplas LG:

- jestliže jste alergický(á) na proteiny lidské plazmy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže víte, že máte protilátky proti imunoglobulinu IgA,
- jestliže jste vykazovali reakce na libovolné přípravky lidské plazmy nebo FFP,
- jestliže víte, že máte nízkou hladinu proteinu S (protein v krvi závislý na vitamínu K).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Octaplas LG se poradte se svým lékařem.
Pokud máte jakékoli další onemocnění, informujte svého lékaře.

Zvláštní opatření při použití Octaplas LG je zapotřebí

- Máte-li nízkou hladinu imunoglobulinu A.
- Pokud jste vykazovali předchozí reakce na protein lidské plazmy včetně FFP.
- Pokud trpíte na selhání srdce nebo plicní edém (otok plic).
- Jste-li rizikový z hlediska komplikací krevní koagulace (trombotické komplikace) kvůli potenciálně zvýšenému riziku venózní tromboembolie (tvorbě krevních sraženin v žilách).
- V případě zvýšené inhibice koagulace (fibrinolýza).

Přípravek Octaplas LG se zpravidla nedoporučuje pro léčbu Willebrandovy nemoci.

Virová bezpečnost

Jsou-li léky vyráběny z lidské krve nebo plazmy, jsou učiněna opatření, která brání přenosu infekce na pacienty. K těmto opatřením patří pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby byli vyloučeni ti, kteří představují riziko přenosu infekce, a testování jednotlivých odběrů a poolů plazmy na známky virů nebo infekcí. Výrobci těchto přípravků také začleňují do zpracování krve či plazmy postupy, kterými mohou být viry inaktivovány nebo odstraněny. I přes tato opatření nelze při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenosu infekce. Toto se týká i všech neznámých nebo nově objevených virů nebo dalších typů infekce.

Používaná opatření jsou považována za účinná pro viry s obalem, jako je např. virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C.

Přijatá opatření mohou mít omezené účinky proti určitým virům bez obalu, např. viru hepatitidy A, hepatitidy E a parvoviru B19.

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky přípravku Octaplas LG název a číslo šarže přípravku, aby byly uchovávány záznamy o použité šarži.

Váš lékař vám může doporučit, abyste zvážili vakcinaci proti virům hepatitidy A a B, pokud jsou Vám pravidelně nebo opakovaně podávány přípravky z lidské plazmy.

Děti

Zkušenosti s podáváním u dětí jsou omezené.

Další léčivé přípravky a přípravek Octaplas LG

Během klinických studií byl přípravek Octaplas LG podáván v kombinaci s různými dalšími léčivými přípravky a nebyly zjištěny žádné interakce.

Přípravek Octaplas LG nesmí být směřován s ostatními intravenózními tekutinami ani s žádnými léky, kromě červených krvinek a krevních destiček.

Případné tvorbě krevních sraženin se předchází tak, že se vyloučí podávání roztoků obsahujících vápník stejnou intravenózní cestou jako přípravek Octaplas LG.

Nejsou známy reakce s ostatními léčivými.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval (a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Octaplas LG s jídlem a pitím

Nebyly pozorovány žádné vlivy.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Octaplas LG vám bude podán jen tehdy, pokud jeho podání bude lékař považovat za nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Za rozhodnutí o tom, zda jste v daném stavu schopni řídit motorové vozidlo nebo provádět úkony vyžadující zvýšenou pozornost, odpovídáte sami.

Důležité informace o některých složkách přípravku Octaplas LG

Seznam složek naleznete v bodě 6.

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 920 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá maximálně 46 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Octaplas LG používá

Přípravek Octaplas LG Vám podá lékař nebo sestra. Podává se jako infuze do žíly.

Dávka závisí na klinickém stavu a tělesné hmotnosti. Lékař určí vhodné množství, které Vám bude podáno.

- Předtím, než Vám bude podán přípravek Octaplas LG infuzí, se musí provést test kompatibility krevní skupiny AB0.
- V neodkladných případech bude přípravek Octaplas LG s krevní skupinou AB podán všem pacientům.

Je důležité, aby rychlost infuze nepřekročila 1 ml přípravku Octaplas LG na kg tělesné hmotnosti za minutu. Do druhé žíly může být podáván kalcium glukonát, aby se minimalizovaly negativní účinky citrátu obsaženého v přípravku Octaplas LG.

Během podání a alespoň 20 minut po něm byste měli být sledováni pro případ, že by došlo k alergické reakci (anafylaktické reakci) nebo šoku, v takovém případě musí být infuze okamžitě ukončena.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Octaplas LG, než jste měl(a)

Vysoké dávky mohou vést k přílišnému zavodnění organismu, tvorbě vody v plicích nebo k srdečním problémům.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Octaplas LG

Za dohled nad podáváním přípravku a za udržování vašich laboratorních hodnot v příslušných rozmezech zodpovídá lékař.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Octaplas LG

O přerušení léčby přípravkem Octaplas LG rozhodne lékař na základě výsledků laboratorních vyšetření a možných rizik.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Existuje několik možností rozmrazení zmrazeného přípravku Octaplas LG:

- **Vodní lázeň:**
Rozmrazujte ve vnějším obalu po dobu nejméně 30 minut ve vodní lázni s dobrou cirkulací při teplotě +30 °C až +37 °C. V případě potřeby lze použít ochranný sáček, který zajistí další ochranu obsahu.
Zabraňte kontaminaci vstupního otvoru vodou. Minimální doba rozmrazování je 30 minut při 37 °C. Teplota vodní lázně nesmí nikdy přesáhnout +37 °C a nemá být nižší než +30 °C.
Doba rozmrazování závisí na počtu vaků ve vodní lázni. Jestliže se souběžně rozmrazuje několik vaků s plazmou, doba rozmrazování může být delší, ale nemá trvat déle než 60 minut.
- **Použití suchého temperovacího systému jako je SAHARA-III:**
Umístěte vaky s přípravkem Octaplas LG na třepačku podle pokynů výrobce a nechte rozmrazit plazmu použitím funkce rychlého temperování. Jakmile se na displeji zobrazí teplota +37 °C, ukončete temperační proces a vyjměte vaky. Během rozmrazování přípravku Octaplas LG pomocí suchého temperovacího systému se doporučuje zaznamenávat průběh teploty krevní složky pomocí tiskárny a sledovat chybové zprávy v případě poruchy.
- **Ostatní:**
Pro rozmrazení zmrazeného přípravku Octaplas LG lze použít i další systémy za předpokladu, že tyto metody jsou pro daný účel schváleny.

Před infuzí nechte obsah vaku rozehtát na přibližně +37 °C. Teplota přípravku Octaplas LG nesmí přesáhnout +37 °C. Sejměte vnější obal a prohlédněte vak, zda není roztržený nebo neprosakuje.

Netřeste s ním.

Po rozmrazení je roztok čirý až mírně opalizující a neobsahuje žádné pevné ani želatinové částice.

Nepoužívejte roztoky zakalené nebo s částicemi a/nebo zbarvené.

Rozmrazený přípravek Octaplas LG nesmí být znovu zmrazován. Nepoužitý přípravek musí být zlikvidován.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně lze pozorovat hypersenzitivní reakce. Obvykle jde o mírné reakce alergického typu projevující se místně ohraničeným nebo celkovým zarudnutím kůže, kopřivkou nebo svěděním. Vážnější formy mohou být komplikovány poklesem tlaku krve nebo otokem obličeje nebo jazyka. Závažné alergické reakce postihující celé tělo mohou mít rychlý nástup a mohou být vážné. Příznaky jsou pokles tlaku krve, zvýšení srdečního tepu, obtíže při dýchání, sípot, kašel, dušnost, nevolnost, zvracení, průjem, bolesti břicha nebo bolesti zad. Vážné reakce mohou pokračovat šokem, bezvědomím, selháním dýchání a velmi vzácně i smrtí.

Negativní účinky mohou být způsobeny citrátem obsaženým v přípravku Octaplas LG a související s nízkou hladinou vápníku, zejména pokud je rychlost infuze vysoká, trpíte-li poruchami funkce jater nebo se podrobujete postupům výměny plazmy. Můžete pociťovat únavu, pocity brnění (parestézie), třes a nízké hladiny vápníku.

Přípravek Octaplas LG může zvyšovat riziko tvorby krevních sraženin v žilách:

- končetin, což způsobuje bolesti končetin a jejich otoky;
- plic, což způsobuje bolest na hrudi a dušnost;
- mozku, což způsobuje slabost a/nebo ztrátu citlivosti jedné strany těla;
- srdce, což způsobuje bolest na hrudi.

U všech pacientů se zvýšeným rizikem tvorby krevních sraženin je třeba postupovat se zvláštní opatrností a zvažovat odpovídající opatření.

Vzácně může nekompatibilita protilátek v přípravku Octaplas LG a antigenů v krvi způsobit rozpad červených krvinek (hemolytickou transfuzní reakci). Příznaky jsou mrazení, horečka, neproduktivní kašel, obtížné dýchání, vyrážka a vnitřní krvácení.

Infuze přípravku Octaplas LG může způsobit vznik specifických protilátek koagulačních faktorů.

Vysoké dávky nebo rychlost infuze mohou vyvolat zvýšení objemu krve, tekutinu v plicích a/nebo selhání srdce.

Během klinických studií s předcházejícím přípravkem přípravku Octaplas LG a během používání po schválení byly zjištěny následující nežádoucí účinky:

Třídy orgánových systémů	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$ nebo $\geq 1\%$ až $< 10\%$)	Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$ nebo $\geq 0,1\%$ až $< 1\%$)	Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$ nebo $\geq 0,01\%$ až $< 0,1\%$)	Velmi vzácné ($< 1/10\,000$ nebo $< 0,01\%$)
Poruchy krve a lymfatického systému				nedostatek červených krvinek krvácivost
Poruchy imunitního systému			přecitlivělost	vážná alergická reakce a šok
Psychiatrické poruchy				úzkost pohybový motorický neklid (agitovanost) neklid
Poruchy nervového systému		snížená citlivost na dotyk nebo vnímání		závratě pocity brnění
Srdeční poruchy				selhání srdce nepravidelný srdeční tep zvýšení srdečního tepu
Cévní poruchy				krevní sraženina v cévách pokles krevního tlaku zvýšení krevního tlaku selhání krevního oběhu zčervenání kůže
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		nedostatek kyslíku		selhání dýchání krvácení do plic zúžení průdušek tekutina v plicích dušnost dýchací potíže
Gastrointestinální poruchy		zvracení nevolnost		bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáně	kopřivka svědění			vyrážka zvýšené pocení
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně				bolest zad
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		horečka		bolest na hrudi nepříjemné pocity na hrudi zimnice ohraničený otok pocit celkové nepohody reakce v místě aplikace
Vyšetření				pozitivní test protilátek snížení hladiny kyslíku v krvi
Poranění, otravy a procedurální komplikace				zvýšený objem krve otrava citrátem rozpad červených krvinek

V závislosti na typu a závažnosti nežádoucích účinků musí být rychlost infuze snížena nebo musí být podávání zastaveno. Lékař přijme příslušné rozhodnutí.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Octaplas LG uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP.

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (při teplotě ≤ -18 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rozmrazení vykazuje přípravek chemickou a fyzikální stabilitu vhodnou k použití po dobu 5 dnů při teplotě 2-8 °C nebo 8 hodin při pokojové teplotě (20-25 °C).

Z mikrobiologického hlediska je třeba přípravek použít okamžitě, pokud způsob otevření obalu nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace. Nebude-li přípravek použit okamžitě, za čas a podmínky uchovávání odpovídá uživatel.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený a/nebo zbarvený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Octaplas LG obsahuje

- Léčivými látkami jsou proteiny lidské plazmy specifické podle krevní skupiny AB0; vak o objemu 200 ml obsahuje 9-14 g (45 - 70 mg/ml).
- Dalšími složkami jsou:
dihydrát natrium-citrátu, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a glycin.

Jak přípravek Octaplas LG vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Octaplas LG je dodáván jako infuzní roztok.

Vak o objemu 200 ml.

Velikost balení 1 a 10 vaků.

Zmrazený roztok je (mírně) nažloutlý.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Velká Británie

Výrobce

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235,
A-1100 Vídeň,
Rakousko

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
11275 Stockholm
Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 4. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování závisí na klinickém stavu a bezprostředních obtížích, obvyklá počáteční dávka je 12-15 ml přípravku Octaplas LG/kg tělesné hmotnosti. To by mělo vést ke zvýšení hladin koagulačních 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) 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 by mělo vést ke zvýšení hladin koagulačních faktorů v plazmě pacienta přibližně o 10-33 %. Při větších krváceních či chirurgických výkonech by měl být konzultován hematolog.

Dávkování u TTP a krvácení při intenzivní výměně plazmy:

Při terapeutických procedurách výměny plazmy by měl být konzultován hematolog.

U pacientů s TTP by měl 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 pohledu na krevní skupinu.

Přípravek Octaplas LG musí být podán prostřednictvím intravenózní infuze po rozmrazení, přičemž je třeba použít infuzní sadu s filtrem. Během infuze je třeba použít aseptickou techniku.

Kvůli riziku toxicity citrátu by rychlost infuze neměla přesáhnout 0,020-0,025 mmol citrátu/kg tělesné hmotnosti/minutu, což se rovná ≤ 1 ml přípravku Octaplas LG/kg tělesné hmotnosti/minutu. Toxické účinky citrátu lze minimalizovat podáním kalcium-glukonátu do jiné žíly.

Varování a bezpečnostní opatření při podání

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

Pacienti by měli být sledováni alespoň po dobu 20 minut po podání.

Inkompatibility:

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