

Листовка: информация за потребителя

октапласLG 45-70 mg/ml прах и разтворител за инфузионен разтвор
ABO-кръвно-групово специфични човешки плазмени протеини
octaplasLG 45-70 mg/ml powder and solvent for solution for infusion
ABO-blood group specific human plasma proteins

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява октапласLG и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате октапласLG
3. Как да използвате октапласLG
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате октапласLG
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230111
Разрешение №	66401 / 28-08-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява октапласLG и за какво се използва

октапласLG е сборна човешка плазма, обработена с цел инактивация на вируси. Човешката плазма е течната част от човешката кръв, която служи като носител на клетките. Продуктът съдържа човешки плазмени протеини, които са важни за поддържане на нормалните съсирващи характеристики, и се използва по същия начин, като и нормалната прясно замразена плазма (ПЗП).

октапласLG помага в случаи на комплексен дефицит на кръвосъсирващи фактори, който може да е причинен от тежка чернодробна недостатъчност или масивно вливане. октапласLG може да се прилага в спешни случаи, когато няма на разположение концентрат от кръвосъсирващ фактор (например Фактор V или Фактор XI) или когато няма възможност за извършване на необходимата лабораторна диагностика.

Той може да се прилага и с цел бързо противодействие на ефекта на пероралните антикоагуланти (от кумаринов или индандионов тип), когато прилагането на витамин К е недостатъчно поради нарушени чернодробни функции или при спешни случаи.

октапласLG може да се прилага на пациенти, при които се извършва плазмафереза, с цел да се възстанови равновесието на кръвосъсирващите фактори.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате октапласLG

Не използвайте октапласLG

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към човешки плазмени протеини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако знаете, че имате антитела срещу един имуноглобулин, наричан IgA
- ако в миналото сте имали реакция срещу някой продукт от човешка плазма или срещу ПЗП.



- ако Ви е известно, че имате ниски нива на протеин S (витамин K зависим протеин в кръвта Ви).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате октапласLG.

Уведомете Вашия лекар, ако страдате от някакви други заболявания.

Обърнете специално внимание при употребата на октапласLG

- ако имате ниски нива на имуноглобулин А.
- ако в миналото сте имали реакция срещу някой плазмен протеин, включително срещу ПЗП.
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или от събиране на вода в белите дробове (белодробен оток).
- ако е установено, че при вас съществува риск от усложнения, свързани със съсирване на кръвта (тромбозни усложнения), поради потенциално повишен риск от венозна тромбоемболия (образуване на съсиреци във вените Ви).
- в случаи на повишено инхибиране на кръвосъсирването (фибринолиза).

октапласLG по принцип не се препоръчва за лечение на Болест на фон Вилебранд.

Вирусна безопасност

Когато лекарствата са получени от човешка кръв или плазма, се прилагат определени мерки, за да се предотврати предаване на инфекции на пациента. Те включват внимателен подбор на донори на кръв и плазма, за да се гарантира изключване на онези, при които има риск да са носители на инфекции, и изследване на всяка единица дарена кръв и на сборната плазма за признаци на наличието на вируси/инфекции. Освен това производителите на такива продукти включват в процесите на обработка на кръвта и на плазмата етапи, при които вирусите се инактивират или се отстраняват. Въпреки тези мерки, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекции не може да бъде напълно изключена. Това се отнася и за всякакви непознати или новопоявяващи се вируси и други видове инфекции.

Предприетите мерки се смятат за ефективни спрямо обвити вируси като човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В и вируса на хепатит С.

Предприетите мерки е възможно да са с ограничена стойност срещу определени видове необвити вируси, например вируса на хепатит А, вируса на хепатит Е и парвовирус В19. Строго се препоръчва при всеки отделен случай, когато получавате доза от октапласLG, името и партидният номер на продукта да бъдат записани с цел да се поддържа документация за използваната партида.

Вашият лекар може да Ви препоръча да обмислите дали да се ваксинирате срещу вируси на хепатит А и В, ако получавате редовно/многократно продукти, получени от човешка плазма.

Деца

Наблюдавани са няколко случая на хипокалциемия, която може да е причинена от цитратно свързване, по време на терапевтичен плазмен обмен при деца. Препоръчва се проследяване на калция по време на такава употреба на октапласLG.

Други лекарства и октапласLG

При клинични изпитвания октапласLG е бил прилаган в комбинация с различни други медикаменти, като не са били установени взаимодействия.

С прилагането на октапласLG могат да се получат вещества (например, хормон на бременността), които могат да доведат до фалшиви положителни резултати от тестове (например положителен тест за бременност, дори ако не сте бременна).

октапласLG не трябва да се смесва с други течности за интравенозно приложение, освен с еритроцитен концентрат (ЕК) и с тромбоцитен концентрат (ТК).



За да се избегне опасността от образуване на съсиреци, съдържащите калций разтвори не трябва да се прилагат през една и съща венозна система с октапласLG.
Не са известни реакции с други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

октапласLG с храна и напитки

Не са наблюдавани ефекти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. октапласLG ще Ви бъде приложен само ако Вашият лекар прецени, че това е от голямо значение за Вас.

Шофиране и работа с машини

Не е наблюдаван ефект върху способността за шофиране или работа с машини. Вие сами сте отговорни за преценката, дали сте в състояние да шофирате моторно превозно средство, или да извършвате други дейности, които изискват повишена концентрация на вниманието.

Важна информация относно някои от съставките на октапласLG

За списък на съставките, моля, вижте точка 6.

Това лекарство съдържа максимум 920 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на максимум 46% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате октапласLG

октапласLG ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра. Прилага се като инфузия в някоя от вените.

Вашата доза зависи от клиничното Ви състояние и от телесното Ви тегло. Вашият лекар ще определи подходящото количество, което трябва да Ви се приложи.

- преди да Ви бъде поставена октапласLG като инфузия трябва да се направи тест за определяне на Вашата кръвна група от системата АВ0.
- При спешен случай октапласLG кръвна група АВ може да се приложи на всички пациенти.

Важно е скоростта на инфузия да не надвишава 1 ml октапласLG на килограм телесно тегло за минута. В друга вена може да се прилага калциев глюконат, за да се минимизират отрицателните ефекти от цитрата, съдържащ се в октапласLG.

Трябва да останете под наблюдение поне през първите 20 минути след прилагането, в случай че развиете алергична реакция (анафилактична реакция) или шок, като в този случай инфузията трябва да бъде прекратена незабавно.

Употреба при деца и юноши

Има ограничени данни при деца и юноши (0-16 години).

Ако сте използвали повече от необходимата доза октапласLG

При високи дози може да се стигне до свръхобременяване с течност, събиране на вода в белите дробове и/или сърдечни проблеми.

Ако сте пропуснали да използвате октапласLG

Вашият лекар отговаря за наблюдението по време на прилагането на лечението и за поддържане на лабораторните Ви показатели в определени граници.



Ако сте спрели употребата на октапласLG

Въз основа на стойностите на лабораторните Ви показатели Вашият лекар решава кога да спре прилагането на октапласLG и прави оценка на възможните рискове.

Начин на приложение

Това лекарство трябва да се инжектира или да се влива във вените след разтваряне с предоставения разтворител. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност. Обикновено това са леки реакции от алергичен тип, които включват локализирано или генерализирано зачервяване на кожата, уртикария или сърбеж. По-тежките форми могат да бъдат придружени от спадане на кръвното налягане или оток на лицето или езика. Тежките алергични реакции на цялото тяло могат да възникнат бързо и да бъдат сериозни. Симптомите са: спадане на кръвното налягане, учестен пулс, затруднено дишане, хрипове, кашлица, задух, гадене, повръщане, диария, болки в корема или в гърба. Тежките реакции могат да преминат в шок, загуба на съзнание, дихателна недостатъчност и много рядко могат да доведат до смърт.

Нежеланите реакции могат да се дължат на съдържанието на цитрат в октапласLG и ниското ниво на калций, особено при висока скорост на инфузията, нарушена чернодробна функция или подлагане на пациента на процедури по обмен на плазма. Могат да се появят симптоми като: умора, чувство на мравучкане (парестезия), тремор и понижено ниво на калций.

октапласLG може да повиши риска от образуване на кръвни съсиреци във вените на:

- крайниците, причинявайки болка и подуване на крайниците;
- белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане;
- мозъка, причинявайки слабост и/или загуба на чувствителност в едната половина на тялото;
- сърцето, причинявайки болка в гърдите.

При всички пациенти, изложени на риск от увеличаване на съсирването на кръвта, трябва да се подходи с особено внимание и да се вземат подходящите мерки.

Рядко, несъвместимостта между антителата в октапласLG и антигените във Вашата кръв, може да доведе до разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитични трансфузионни реакции). Симптомите са: втрисане; висока температура; непродуктивна кашлица; затруднено дишане; обрив и вътрешни кръвоизливи.

Вливането на октапласLG може да причини появата на специфични антитела срещу кръвосъсирващ фактор.

Високите дози или високата скорост на вливане могат да предизвикат увеличен обем на кръвта, събиране на течност в белите дробове и/или сърдечна недостатъчност.

При клинични изпитвания на предшествания октапласLG продукт и в периода след получаване на Разрешение за употреба са установени следните нежелани лекарствени реакции:

Системо-органен клас	Чести (≥ 1/100 до < 1/10)	Нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100)	Редки (≥ 1/10 000 до < 1/1 000)	Много рядки (< 1/10 000)
Нарушения на кръвоносната система				дефицит на червени кръвни клетки, склонност към кръвене
Нарушения на имунната система			свръхчувствителност	тежка алергична реакция и шок

Системо-органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до < 1/10)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ до < 1/100)	Редки ($\geq 1/10\,000$ до < 1/1\,000)	Много редки (< 1/10\,000)
Психични нарушения				безпокойство възбуда тревога
Нарушения на нервната система		намалено усещане за допир или чувствителност		замаяност чувство на мравучкане
Сърдечни нарушения				сърдечна недостатъчност неравномерен пулс повишена сърдечна честота
Съдови и циркулаторни нарушения				съсирек в кръвоносните съдове спадане на кръвното налягане повишаване на кръвното налягане недостатъчност на кръвообращението зачервяване на кожата
Респираторни нарушения		липса на кислород		дихателна недостатъчност кървене в белите дробове свиване на бронхите течност в белите дробове задух затруднено дишане
Стомашно-чревни нарушения		повръщане гадене		болки в корема
Нарушения на кожата	уртикария сърбеж			обрив повишено изпотяване
Нарушения на мускулно-скелетната система				болки в гърба
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		висока температура		болки в гърдите дискомфорт в гърдите втрисане локализиран оток общо неразположение реакция на мястото на приложение
Изследвания				положителен тест за антитела намалено съдържание на кислород в кръвта
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции				повишен обем на кръвта отравяне с цитрат разрушаване на червените кръвни клетки

В зависимост от типа и тежестта на протичане на нежеланите лекарствени реакции трябва да се намали скоростта на вливане или да се спре прилагането. Лекарят ще предприеме необходимите действия.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Допълнителни нежелани реакции при деца

По време на процедурите на плазмен обмен може да се наблюдава ниско ниво на калций при деца, особено при пациенти с нарушения на чернодробната функция или в случай на висока



скорост на инфузията. Препоръчва се проследяване на калция при прилагане на октапласLG.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате октапласLG

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“.

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се замразява.

Да се предпази от светлина.

Прахът трябва да се разтваря само непосредствено преди инфузия. Стабилността на приготвения разтвор е доказана за 8 часа при стайна температура (макс. 25°C).

Въпреки това, за да се предотврати замърсяване, разтворът трябва да се използва незабавно и само веднъж. Разтвореният продукт не трябва да се съхранява в хладилник или фризер.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа октапласLG

- Активните вещества: ABO-кръвно-групово специфични човешки плазмени протеини. Един флакон съдържа 9-14 g (45-70 mg/ml) активно вещество.
- Други съставки:
натриев дихидрогенфосфат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, фосфорна киселина и глицин

Как изглежда октапласLG и какво съдържа опаковката

октапласLG се предлага като прах и разтворител за инфузионен разтвор в стъклени флакони.

Всяка опаковка октапласLG съдържа:

- 1 флакон с прах за инфузионен разтвор със запушалка и отчупващо се капаче
- 190 ml разтворител (вода за инжекции) в сак
- 1 трансферен комплект
- 2 тампона, напоени с алкохол

Опаковка от един комплект: прах и разтворител.

Прахът е сипкава маса с почти бял или леко жълтеникав цвят. Разтворителят е бистра и безцветна течност.



Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23 SE-112 75 Stockholm
Швеция

Дата на последно преразглеждане на листовката
08-2024



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и приложение

Дозировка

Дозировката зависи от клиничната картина и обуславящото нарушение, но обикновено се приема, че началната доза е 12-15 ml октапласLG на килограм телесно тегло. Това би трябвало да доведе до увеличаване с приблизително 25% на нивата на плазмения кръвосъсирващ фактор на пациента.

Важно е да проследите тази реакция на повлияване както клинично, така и чрез количествено определяне, например активираното парциално тромбoplastиново време (aPTT), протромбиновото време (PT) и/или тестове за специфични кръвосъсирващи фактори.

Дозировка при дефицит на кръвосъсирващ фактор:

Обикновено адекватен хемостазен ефект при леки и умерени кръвоизливи или при хирургически операции при пациенти с недостиг на кръвосъсирващ фактор, се постига след вливане на 5-20 ml октапласLG на килограм телесно тегло. Това би трябвало да доведе до увеличаване с приблизително 10-33% на нивата на плазмения кръвосъсирващ фактор на пациента. В случай на масивни кръвоизливи или хирургична операция трябва да се потърси квалифициран съвет от хематолог.

Дозировка при ТТП и кръвоизливи при интензивна плазмафереза:

При терапевтични процедури за плазмафереза трябва да се потърси квалифициран съвет от хематолог.

При пациенти с ТТП, целият обем на сменената плазма трябва да бъде заместен с октапласLG.

Начин на приложение

Общи указания

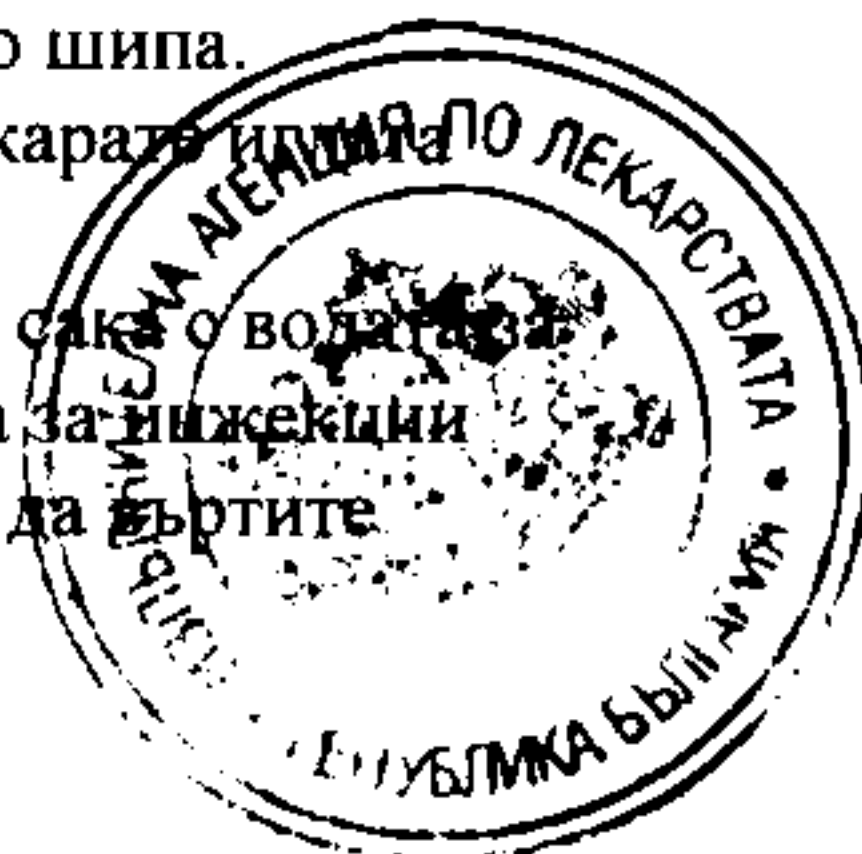
Моля, прочетете всички инструкции и ги следвайте внимателно!

По време на процедурата, описана по-долу, трябва да се поддържа асептична техника. Продуктът обикновено се разтваря в рамките на приблизително 15 минути при стайна температура. Ако прахът не се разтвори в рамките на 30 минути, продуктът трябва да се изхвърли.

След разтваряне продуктът трябва да се използва незабавно.

Разтваряне

1. Разтварянето на октапласLG трябва да се направи при стайна температура. Отстранете отчупващото се капаче от флакона с праха (октапласLG), за да оголите централната част на гумената запушалка. Дезинфекцирайте гумената запушалка с тампон, напоен с алкохол, и я оставете да изсъхне.
2. Отстранете блистера от трансферния комплект и затворете клампата на трансферната линия.
3. Отстранете външната опаковка на сака с водата за инжекции. Отстранете синята предпазна капачка от отвора на сака. Не докосвайте гумената запушалка или отвора, за да запазите стерилността.
4. Свържете трансферния комплект с флакона с праха (октапласLG), като пробиете гумената запушалка в центъра с помощта на шипа. Отворете клапана до шипа.
5. Свържете трансферния комплект със сака с водата за инжекции, като вкарате иглата през синия отвор.
6. Уверете се, че трансферният комплект е добре свързан, дръжте/окачете сака с водата за инжекции вертикално над флакона с праха и отворете клампата. Водата за инжекции изтича автоматично във флакона с праха (октапласLG). Започнете леко да въртите флакона с праха по време на прехвърлянето на водата за инжекции.



7. Когато прехвърлянето е завършило, отстранете шипа от флакона с праха и изхвърлете трансферния комплект и изпразнения сак от водата за инжекции.
8. Продължете да въртите леко флакона с праха, докато прахът се разтвори напълно. Не разклащайте флакона, за да избегнете образуването на пяна. Обикновено прахът трябва да се разтвори напълно в рамките на приблизително 15 минути.

Приготвеният разтвор трябва да е бистър или леко опалесцентен.

октапласLG трябва да се прилага чрез интравенозна инфузия, като се използва инфузионен комплект с въздушен клапан и филтър за отстраняване на потенциално остатъчни частици.

Начин на приложение

Прилагането на октапласLG трябва да бъде на базата на кръвно-группова специфичност. При спешни случаи, октапласLG кръвна група АВ трябва да се счита за универсална плазма, тъй като може да бъде прилагана на пациенти, независимо от кръвната им група.

октапласLG трябва да се прилага като интравенозна инфузия след разтваряне, като се използва инфузионен комплект с въздушен клапан и филтър. По време на инфузията трябва да се спазва асептична техника.

Цитратната токсичност може да настъпи, когато се прилага повече от 0,020-0,025 mmol цитрат на kg за минута. Поради това инфузионната скорост не трябва да надвишава 1 ml октапласLG на kg за минута. Токсичните ефекти на цитрата могат да се намалят до минимум чрез интравенозно прилагане на калциев глюконат през друга вена.

Разтвореният продукт трябва да се прилага при поносима за организма температура, за да се предотврати хипотермия, но не над 37 °C.

Предупреждения и предпазни мерки при приложение:

В случай на анафилактична реакция или шок инфузията трябва да се прекрати незабавно.

При терапията трябва да се спазват указанията за лечение на шок.

Пациентите трябва да се наблюдават в продължение на минимум 20 минути след прилагането.

Несъвместимости:

- октапласLG може да се смесва с еритроцитен концентрат (ЕК) и с тромбоцитен концентрат (ТК), ако се спази съвместимостта на двата разтвора с кръвни групи ABO;
- октапласLG не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, тъй като може да настъпят инактивация или преципитация;
- за да се избегне опасността от образуване на съсиреци, съдържащите калций разтвори не трябва да се прилагат през една и съща венозна система с октапласLG.

Интерференция със серологични тестове:

Пасивното предаване на плазмените компоненти от октапласLG (например, β -човешки хорионгонадотропин; β -HCG) може да доведе до подвеждащи лабораторни резултати в реципиента. Например, след пасивно предаване на β -HCG е съобщено за фалшив положителен тест за бременност.

