

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

октапласLG 45-70 mg/ml прах и разтворител за инфузионен разтвор
octaplasLG 45-70 mg/ml powder and solvent for solution for infusion

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

октапласLG се предлага под формата на прах и разтворител за инфузионен разтвор. Един флакон съдържа 9-14 g ABO-кръвно-групово специфични човешки плазмени протеини. След разтваряне със 190 ml разтворител, разтворът съдържа 45-70 mg/ml ABO-кръвно-групово специфични човешки плазмени протеини. октапласLG се предлага в различни форми в зависимост от следните кръвни групи:

Кръвна група А

Кръвна група В

Кръвна група АВ

Кръвна група О

За подробни данни относно важни кръвосъсирващи фактори и инхибитори, вижте точка 5.1 и таблица 2.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инфузионен разтвор

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

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Комплексен дефицит на кръвосъсирващи фактори, например коагулопатия, поради тежка чернодробна недостатъчност или масивни вливания.
- Заместителна терапия при дефицит на кръвосъсирващ фактор, когато не разполагате с концентрат на специфичен фактор на кръвосъсирването (например фактор V или фактор XI), или в спешни случаи, когато няма възможност за лабораторно изясняване на точната диагноза.
- Бързо противодействие на ефекта на пероралните антикоагуланти (от кумаринов или индандионов тип), когато не е наличен за употреба протромбинов комплекс концентрат и когато прилагането на витамин К е недостатъчно поради нарушени чернодробни функции, или при спешни случаи.
- Потенциално опасни кръвоизливи по време на фибринолитична терапия, например с тъканни плазминоген активатори при пациенти, при които не се е получил отговор с конвенционалните мерки.
- Терапевтични процедури за плазмафереза, включително такива при тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230111
Разрешение №	
BG/MA/MP -	69605 / 04-08-2025
Одобрение №	



4.2 Дозировка и начин на 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 активирано парциално тромбoplastиново време (aPTT), протромбиново 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

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

октапласLG трябва да се прилага като интравенозна инфузия след разтваряне, както е описано в точка 6.6, като се използва инфузионен комплект с въздушен клапан и филтър. По време на инфузията трябва да се спазва асептична техника.

Приготвеният разтвор е бистър до леко опалесцентен.

Цитратна 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.

Педиатрична популация

Налични са ограничени данни за деца и юноши (0-16 години) (вижте точка 4.4, 4.8 и 5.1).

4.3 Противопоказания

- Дефицит на IgA с доказано наличие на антитела срещу IgA
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към остатъчните продукти от производствения процес, както е отразено в точка 5.3.
- Тежък недостиг на протеин S.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

октапласLG не трябва да се използва:

- като обемозаместител;
- в случаи на кръвотечение поради недостиг на кръвосъсирващ фактор, когато е налице съответния фактор;
- за корекция на хиперфибринолиза при чернодробна трансплантация или при други състояния с комплексно нарушение на хемостазата, предизвикано от недостиг на плазминов инхибитор, наричан също и α_2 -антиплазмин.

октапласLG трябва да се използва с повишено внимание в случаи на:

- недостиг на IgA;
- алергия към плазмени протеини;
- реакции в миналото към прясно замразена плазма (ПЗП) или плазма, третирана с разтворител/детергент (включително към октапласLG);
- проявена или латентна сърдечна декомпенсация;
- белодробен оток.

За да се намали рискът от венозна тромбоемболия, причинена от по-ниската активност на протеин S в октапласLG в сравнение с нормалната плазма (вж. Точка 5.1), при всички пациенти, при които има риск от тромбозни усложнения, трябва да се действа с повишено внимание и трябва да се обмислят подходящи мерки.

При процедури с интензивна плазмафреза октапласLG, трябва да се използва само за корекция на нарушението на кръвосъсирването, при наличие на патологични кръвоизливи.

Вирусна безопасност

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции в резултат от приложение на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на индивидуалните даравания и на сборната плазма за специфични маркери за инфекция и включването на ефективни производствени етапи за инактивация/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може да бъде напълно изключена. Това се отнася и за непознати или новопоявяващи се вируси и други патогени.

Предприетите мерки се смятат за ефективни спрямо обвити вируси като HIV, HBV и HCV. Предприетите мерки са с ограничена стойност срещу необвити вируси, например HAV, HEV и парвовирус B19.

Инфекцията от парвовирус B19 може да бъде сериозна при бременни жени (инфекция на плода) и при лица с имунодефицит или с повишена еритропоеза (например при хемолитична анемия). HEV може да има и сериозен отрицателен ефект върху серонегативни бременни. Поради това октапласLG трябва да се прилага при такива пациенти само при категорични показания.

Трябва да се помисли за подходяща ваксинация (например срещу HBV и HAV) при пациенти, които редовно получават лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.

Освен това е включена и стъпка за премахване на приони.

Кръвнотгупова специфичност на прилагане

Прилагането на октапласLG трябва да бъде на базата на АВО-кръвнотгупова 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.

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



Анафилактични реакции

В случай на анафилактична реакция или шок инфузията трябва да се прекрати незабавно. При терапията трябва да се спазват указанията за лечение на шок.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Педиатрична популация

Наблюдавани са няколко случая на хипокалциемия, която може да е причинена от цитратно свързване, по време на терапевтичен плазмен обмен при педиатричната популация (вж. Точка 4.8). Препоръчва се количествено проследяване на калциевите йони по време на употребата на 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 при реципиента. Например, след пасивно предаване на β -HCG е съобщено за фалшиво-положителен резултат от тест за бременност.

Този лекарствен продукт съдържа максимум 920 mg натрий на флакон, които са еквивалентни на максимум 46% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия:

Не са открити взаимодействия с други лекарства.

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 АВО;
- 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.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността на октапласLG за приложение при бременни жени не е установена в контролирани клинични проучвания. Не е известно дали октапласLG може да повлияе на репродуктивния капацитет. Продуктът трябва да се прилага на бременна или на кърмеща жена само ако е прието, че алтернативните лечения са неподходящи.

За потенциалните рискове от предаване на парвовирус В19 и HEV вижте точка 4.4.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След прилагане в амбулаторни условия пациентът трябва да остане един час в покой. октапласLG не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност. Обикновено това са леки реакции от алергичен тип, които включват локализирана или генерализирана уртикария.



еритема, зачервяване и сърбеж. По-тежките форми могат да бъдат придружени от хипотония или ангиоедем на лицето или ларинкса. Ако са засегнати други системи и органи – сърдечно-съдова, дихателна или стомашно-чревна – реакцията ще се счита за анафилактична или анафилактоидна. Анафилактичните реакции могат да възникнат бързо и да бъдат сериозни; симптомите може да включват: хипотония, тахикардия, бронхоспазм, 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 да доведат дори до смърт.

Бързото вливане рядко може да причини сърдечносъдови ефекти, като резултат от цитратна токсичност (спадане на количеството на калциевите йони), особено при хора с нарушена чернодробна функция. По време на провеждане на процедури за плазмафереза рядко могат да се наблюдават симптоми, отдавани на цитратната токсичност, например умора, парестезии, тремор и хипокалциемия.

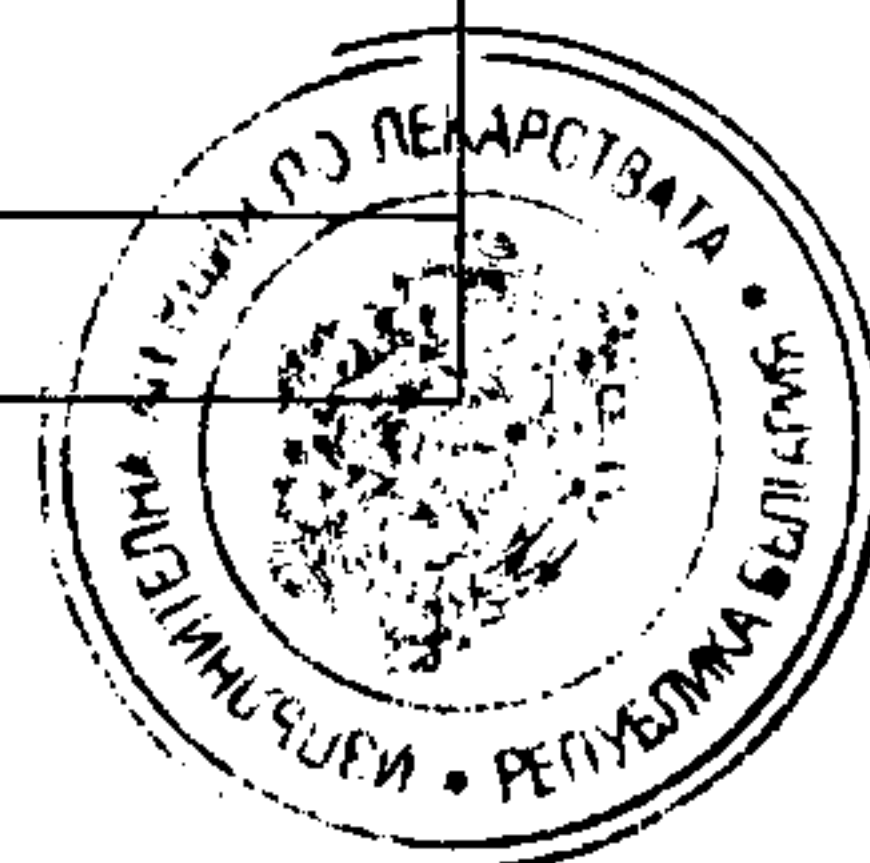
Има съобщения за свързано с инфузията остро увреждане на белите дробове (transfusion-related acute lung injury, TRALI) при пациенти, на които е приложен октапласLG. TRALI се характеризира главно с поява в рамките на 6 часа след приложението на октапласLG, хипоксемия и двустранен белодробен оток, непричинен от претоварване на кръвообращението.

При клинични изпитвания на октапласLG и неговия предшестваш продукт октаплас, и в периода след получаване на разрешение за употреба са установени следните нежелани лекарствени реакции:

Честотата се оценява въз основа на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); 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 ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани реакции, установени при октаплас

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 ($< 1/10\,000$)	С неизвестна честота ¹
Нарушения на кръвоносната и лимфната система				хемолитична анемия хеморагична диатеза	
Нарушения на имунната система		анафилактоидна реакция	свръхчувствителност	анафилактичен шок анафилактична реакция	
Психични нарушения				безпокойство възбуда тревога	
Нарушения на нервната система		хипоестезия		замаяност парестезия	
Сърдечни нарушения				сърдечна недостатъчност аритмия тахикардия	
Съдови нарушения				тромбоемболизъм (LLT) хипотония хипертония циркулаторен колапс зачервяване	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		хипоксия		дихателна недостатъчност белодробен кръвоизлив бронхоспазм белодробен оток диспнея дихателни нарушения	свързано с инфузията остро увреждане на белите дробове
Стомашно-чревни нарушения		повръщане гадене		болки в корема	



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)	С неизвестна честота [†]
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	уртикария пруритус			обрив (еритематозен) хиперхидроза	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан				болки в гърба	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		пирексия		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	
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции				претоварване на кръвообращението, свързано с кръвопреливане цитратна токсичност трансфузионни хемолитични реакции	

*Тази таблица съдържа предпочитаните термини (ПТ) по MedDRA, освен ако не е посочено друго.

[†]Данни от спонтанни съобщения

„LLT“ – „термин от най-ниско ниво“ по MedDRA

Педиатрична популация

По време на процедурите на плазмен обмен може да се наблюдава хипокалциемия при педиатричната популация, особено при пациенти с нарушения на чернодробната функция или в случай на висока скорост на инфузията. Препоръчва се проследяване на количеството на калциевите йони (вж. Точка 4.4) по време на такава употреба на октапласLG (вж. Точка 4.2).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

- Високите дози или бързото вливане могат да индуцират хиперволемию, претоварване на кръвообращението, белодробен оток и/или сърдечна недостатъчност.
- Бързото вливане може да причини сърдечносъдови ефекти като резултат от цитратна токсичност (спадане на количеството на калциеви йони), особено при хора с нарушена чернодробна функция.



5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

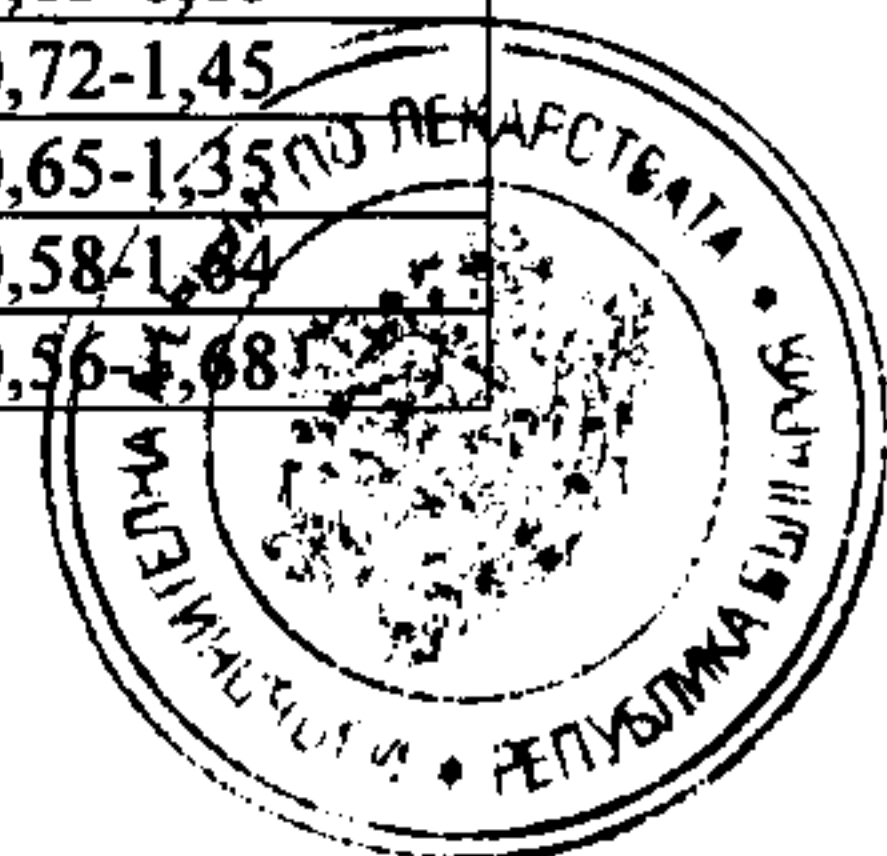
Фармакотерапевтична група: кръвозаместители и фракции от плазмени протеини,
АТС код: B05A A.

Съдържанието и разпределението на плазмените протеини в октапласLG се запазват в крайния продукт в нива, сравними с нивата им в необработения материал ПЗП, т.е. 45-70 mg/ml, като всички основни плазмени протеини са в референтните граници за здрави кръводарители (вж. Таблица 2). Албуминът представлява 55% (31 mg/ml) от общото средно белтъчно съдържание от 55 mg/ml, а нивата на имуноглобулините от класове G, A и M са съответно 6,9, 1,4 и 0,4 mg/ml. В резултат от S/D обработката и пречистването съдържанието на липиди и липопротеини е намалено. Това е без значение за показанията за приложение на октапласLG.

Чрез процеса на производство се изравняват междудонорските различия и се поддържа функционалното състояние на плазмените протеини. Ето защо октапласLG притежава клинична активност, еднаква с тази на осреднена единица ПЗП от един донор, но е по-стандартизиран. Крайният продукт е тестван за кръвосъсирващи фактори V, VIII и XI и за инхибиторите протеин C, протеин S и плазмино инхибитор. Получава се по минимум 0,5 IU/ml от всеки един от трите кръвосъсирващи фактора, а за нивата на инхибиторите е гарантирано, че са равни или по-високи от 0,7, 0,3 и 0,2 IU/ml. Фибриногеновото съдържание е между 1,5 и 4,0 mg/ml. При рутинно производство всички клинично значими параметри са в границата между 2,5 и 97,5 персентила на референтния интервал за ПЗП от един-единствен донор, с изключение на плазминовия инхибитор (известен също и като α_2 -антиплазмин), който е съвсем малко под нея (вж. Таблица 2). октапласLG проявява същия мултиметричен профил на фактора на Фон Вилебранд, както и нормалната плазма.

Таблица 2: Глобални коагулационни параметри и специфични фактори и инхибитори на кръвосъсирването в октапласLG

Параметър	октапласLG Средна стойност ± стандартно отклонение (n = 3)	Референтен интервал*
Активирано парциално тромбoplastиново време [sec]	29 ± 2	28–41
Протромбиново време [sec]	11 ± 0	10-14**
Фибриноген [mg/ml]	3,1 ± 0,2	1,5-4,0**
Кръвосъсирващ фактор II [IU/ml]	0,90 ± 0,00	0,65-1,54
Кръвосъсирващ фактор V [IU/ml]	0,90 ± 0,00	0,54-1,45
Кръвосъсирващ фактор VII [IU/ml]	1,13 ± 0,06	0,62-1,65
Кръвосъсирващ фактор VIII [IU/ml]	0,93 ± 0,12	0,45-1,68
Кръвосъсирващ фактор IX [IU/ml]	1,40 ± 0,10	0,45-1,48
Кръвосъсирващ фактор X [IU/ml]	1,03 ± 0,06	0,68-1,48
Кръвосъсирващ фактор XI [IU/ml]	0,80 ± 0,00	0,42-1,44
Кръвосъсирващ фактор XII [IU/ml]	1,00 ± 0,04	0,40-1,52
Кръвосъсирващ фактор XIII [IU/ml]	0,90 ± 0,02	0,65-1,65
Антитромбин [IU/ml]	1,06 ± 0,05	0,72-1,45
Хепаринов кофактор II [IU/ml]	1,18 ± 0,06	0,65-1,35
Протеин C [IU/ml]	1,03 ± 0,06	0,58-1,44
Протеин S [IU/ml]	0,67 ± 0,06	0,36-1,68



Параметър	октапласLG Средна стойност ± стандартно отклонение (n = 3)	Референтен интервал*
Активност на ристоцетиновия кофактор на фактора на Фон Вилебранд [IU/ml]	0,95 ± 0,10	0,45-1,75
Активност на ADAMTS13 [#] [IU/ml]	0,92 ± 0,03	0,50-1,10**
Плазминоген [IU/ml]	0,86 ± 0,03	0,68-1,44
Плазминов инхибитор ^{##} [IU/ml]	0,47 ± 0,06	0,72-1,32

* Съгласно източниците [1,2] на базата на тестване на 100 здрави кръводарители и дефиниране по 2,5 и 97,5 персентиля; или ** съгласно листовката към тестовия комплект.

[#] Дезинтегрин и металопротеиназа с тромбоспондин с мотив тип 1, член 13. Известен също и като разграждаща протеаза за фактора на Фон Вилебранд (VWFSP).

^{##} Известен също и като α₂-антиплазмин.

Клинични проучвания:

Отворено, многоцентрово, постмаркетингово проучване изследва безопасността, поносимостта и ефикасността на октапласLG при 37 новородени / бебета (0 до 2 години) и 13 деца и юноши (> 2 до 16 години). Четиридесет пациенти са претърпели сърдечна хирургия, 5 ортотопична чернодробна трансплантация и при 5 е било необходимо замяна на множество коагулационни фактори (4 от тези пациенти са имали сепсис). При 28-те пациенти, които са преминали байпас (всички на възраст ≤ 2 години), средната доза е била 20,2-ml/kg. При 20 други пациенти средната доза на първата инфузия е била 16,5 ml/kg при пациенти на възраст ≤ 2 години и 12,7 ml/kg при пациенти на възраст > 2 години. Няма съобщения за хиперфибринолитични и тромбоемболични състояния, за които е преценено, че са свързани с лечението с октапласLG. Резултатите от хемостатичните тестове, извършени след вливане на октапласLG, са в границите, очаквани от изследващите за пациенти, които се нуждаят от плазмени инфузии при показания за кръвене.

5.2 Фармакокинетични свойства

октапласLG има еднакви фармакокинетични свойства с ПЗП.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Инактивацията на вируси се извършва чрез използване на три (N-бутил) фосфат (TNBP) и октоксинал (тритон X-100). Тези S/D реагенти се отстраняват по време на процеса на пречистване. Максималните количества на TNBP и на октоксинала в готовия продукт са съответно < 2 µg/ml и < 5 µg/ml.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат

Лимонена киселина монохидрат

Фосфорна киселина

Глицин

[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



Разтворител:

Вода за инжекции

6.2 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 АВО;
- 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.

6.3 Срок на годност

2 години

Химичната и физичната стабилност на приготвения разтвор по време на употреба е доказана за 8 часа при стайна температура (макс. 25 °C). От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно след разтваряне. Ако не се използва незабавно, отговорността за периода на използване и условията на съхранение на готовия разтвор преди употреба са на потребителя. Приготвеният разтвор не трябва да се замразява или да се съхранява в хладилник. Частично използваните флакони трябва да се изхвърлят.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се замразява.

Да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Всяка опаковка октапласLG съдържа:

9-14 g човешки плазмен протеин във флакон (стъкло тип I) със запушалка (бромобутилова гума) и отчупващо се капаче

190 ml разтворител (вода за инжекции) в сак

1 трансферен комплект

2 тампона, напоени с алкохол

Опаковката от 1.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не прехвърляйте разтворения продукт обратно в сака с водата за инжекции.

Проверете всички компоненти (бутилка, трансферен комплект, сак) за повреда преди употреба.

Не използвайте повредени компоненти.

Указания за употреба, начин на работа и изхвърляне

Моля, прочетете всички инструкции и ги следвайте внимателно!

По време на процедурата, описана по-долу, трябва да се поддържа асептична техника.

Преди разтваряне и прахът (октапласLG), и разтворителят (вода за инжекции) трябва да се затоплят в неотворени опаковки до стайна температура.



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.

Разтваряне

1. Разтварянето на октапласLG трябва да се направи при стайна температура. Отстранете отчупващо 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 кламтата 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 пробие 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 кламтата. 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 бутилката 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. Могат да се използват наличните на пазара инфузионни комплекти с въздушен клапан за трансфузия на кръвни продукти, които имат вграден филтър с размер на порите 170-200 µm.

За повече подробности относно приложението на разтворения продукт вижте точка 4.2 (Начин на приложение).

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht, Белгия

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



20230111

**9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

07.06.2023

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2025

