

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

octaplasLG 45-70 mg/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Lijek octaplasLG je dostupan u obliku praška i otapala za otopinu za infuziju. Jedna bočica sadrži 9-14 g proteina ljudske plazme specifičnih za krvne grupe AB0. Nakon rekonstitucije sa 190 ml otapala, otopina sadrži 45-70 mg/ml proteina ljudske plazme specifičnih za krvne grupe AB0. Lijek octaplasLG dolazi u zasebnim pakiranjima s obzirom na sljedeće krvne grupe:

Krvna grupa A

Krvna grupa B

Krvna grupa AB

Krvna grupa 0

Za podatke o važnim koagulacijskim faktorima i inhibitorima, vidjeti dio 5.1. i tablicu 2.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za otopinu za infuziju.

Prašak je sipka masa gotovo bijele do blago žute boje.

Otapalo je bistra i bezbojna tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Kompleksni nedostaci koagulacijskih faktora, kao što je koagulopatija zbog teškog zatajenja jetre ili masivne transfuzije.
- Nadomjesno liječenje nedostataka koagulacijskih faktora kada koncentrat specifičnog koagulacijskog faktora (npr. faktora V ili faktora XI) nije raspoloživ ili u hitnim situacijama kada precizna laboratorijska dijagnoza nije moguća.
- Brza reverzija učinaka oralnih antikoagulanasa (kumarinskog ili indanedionskog tipa) kada koncentrat protrombinskog kompleksa nije raspoloživ ili kada primjena vitamina K zbog oštećene funkcije jetre nije dovoljna ili u hitnim situacijama.
- Potencijalno opasna krvarenja za vrijeme fibrinolitičkog liječenja primjenom npr. tkivnih aktivatora plazminogena, u bolesnika kod kojih nije bilo odgovora na konvencionalno liječenje.
- Terapijski postupci izmjene plazme, uključujući one kod trombotične trombocitopenične purpure (TTP).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje ovisi o kliničkoj situaciji i podležećem poremećaju, no općenito prihvaćena početna doza je 12-15 ml octaplasLG-a/kg tjelesne težine. Ovo bi trebalo povisiti razine koagulacijskih faktora u plazmi bolesnika za oko 25%.

Važno je nadzirati odgovor, klinički i mjerenjem npr. aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTT), protrombinskog vremena (PT), i/ili testovima specifičnog koagulacijskog faktora.

Doziranje kod nedostataka koagulacijskih faktora:

Adekvatan hemostatički učinak se kod manjih i umjerenih krvarenja ili manjih i srednje velikih operacija u bolesnika s nedostatkom koagulacijskog faktora obično postiže nakon infuzije 5-20 ml octaplasLG-a/kg tjelesne težine. Ovo bi trebalo povisiti razine koagulacijskog faktora u plazmi bolesnika za oko 10-33%. U slučaju većeg krvarenja ili veće operacije treba potražiti stručni savjet hematologa.

Doziranje kod TTP-a i krvarenja kod intenzivne izmjene plazme:

Kod terapijskih postupaka izmjene plazme treba potražiti stručni savjet hematologa.

U bolesnika s TTP-om treba ukupni volumen izmijenjene plazme zamijeniti octaplasLG-om.

Način primjene

Primjena octaplasLG-a mora se temeljiti na kompatibilnosti krvnih grupa AB0. U hitnim se slučajevima octaplasLG krvne grupe AB može smatrati univerzalnom plazmom jer se može primijeniti u svih bolesnika bez obzira na krvnu grupu.

octaplasLG se nakon rekonstitucije, opisane u dijelu 6.6, mora primijeniti intravenskom infuzijom primjenom infuzijskog seta s filtrom i ventilom. Za vrijeme infuzije mora se koristiti aseptična tehnika.

Rekonstituirana otopina je bistra do blago opalescentna.

Toksični učinci citrata mogu se javiti kada se infundira više od 0,020- 0,025 mmol citrata po kilogramu, u minuti. Stoga brzina infuzije ne smije premašiti 1 ml octaplasLG-a po kilogramu, u minuti. Toksični učinci citrata mogu se umanjiti intravenskom primjenom kalcijevog glukonata u drugu venu.

Rekonstituirani lijek za primjenu treba imati podnošljivu temperaturu kako bi se spriječila hipotermija, ali ne višu od 37°C.

Pedijatrijska populacija

Podaci o primjeni u djece i adolescenata (0 – 16 godina) su ograničeni (vidjeti dijelove 4.4., 4.8 i 5.1.).

4.3. Kontraindikacije

- Nedostatak IgA s dokazanim protutijelima na IgA
- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili ostatne tvari iz proizvodnog postupka, navedene u dijelu 5.3.
- Teški nedostaci proteina S.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

octaplasLG se ne smije koristiti:

- Kao ekspander volumena.
- U slučajevima krvarenja uzrokovanim nedostatcima koagulacijskog faktora kada je koncentrat specifičnog faktora raspoloživ.
- Za korekciju hiperfibrinolize kod transplantacije jetre ili drugih stanja s kompleksnim poremećajima hemostaze uzrokovanim nedostatkom inhibitora plazmina, zvanog također α_2 -antiplazmin.

octaplasLG se mora koristiti s oprezom u sljedećim stanjima:

- Nedostatak IgA.
- Alergija na proteine plazme.
- Ranije reakcije na svježe smrznutu plazmu (FFP, od engl. fresh-frozen plasma) ili otapalom/detergentom obrađenu plazmu (uključujući octaplasLG).
- Manifestna ili latentna dekompenzacija srca.
- Edem pluća.

Kako bi se umanjio rizik od venske tromboembolije uzrokovane smanjenom aktivnošću proteina S u octaplasLG-u u usporedbi s normalnom plazmom (vidjeti dio 5.1.), treba biti oprezan i razmotriti odgovarajuće mjere kod svih bolesnika s rizikom od trombolijskih komplikacija.

Kod postupaka intenzivne izmjene plazme, octaplasLG se za korekciju poremećene koagulacije smije koristiti samo kada se pojavi abnormalno krvarenje.

Virusna sigurnost

Uobičajene mjere za prevenciju infekcija koje bi rezultirale primjenom lijekova proizvedenih iz ljudski krvi ili plazme uključuju odabir darivatelja, skrining svake donacije i „pool“-a plazme na specifične pokazatelje infekcije te uključivanje učinkovitih postupaka za inaktivaciju/uklanjanje virusa tijekom proizvodnje. Unatoč tome se mogućnost prijenosa uzročnika zaraze kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može u potpunosti isključiti. Ovo se također odnosi na nepoznate i nove viruse te druge patogene.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitima kod virusa s ovojnicom, kao što su HIV, HBV i HCV. Poduzete mjere mogu biti ograničene djelotvornosti kod virusa bez ovojnice, kao što su HAV, HEV i parvovirus B19.

Zaraza parvovirusom B19 može biti ozbiljna za trudnice (fetalna infekcija) i za osobe s imunodeficijencijom ili povećanom eritropoezom (npr. hemolitičkom anemijom). HEV također može ozbiljno pogoditi seronegativne trudnice. Stoga se octaplasLG u ovih bolesnika smije primjenjivati samo ako je izričito indiciran.

Odgovarajuće cijepljenje (npr. protiv HBV-a i HAV-a) trebalo bi razmotriti u bolesnika koji redovno primaju lijekove proizvedene iz ljudske krvi ili plazme.

Dodatno se uključuje korak za uklanjanje priona.

Primjena temeljena na krvnim grupama

Primjena octaplasLG-a mora se temeljiti na kompatibilnosti krvnih grupa AB0. U hitnim se slučajevima octaplasLG krvne grupe AB može smatrati univerzalnom plazmom jer se može primijeniti u svih bolesnika bez obzira na krvnu grupu.

Bolesnike treba promatrati kroz najmanje 20 minuta nakon primjene.

Anafilaktičke reakcije

Infuzija se u slučaju anafilaktičke reakcije ili šoka mora odmah zaustaviti. Liječenje treba pratiti smjernice za terapiju šoka.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskoj populaciji je tijekom terapijske izmjene plazme opaženo nekoliko slučajeva hipokalcemije, vjerojatno prouzročene vezanjem kalcija za citrat (vidjeti dio 4.8). Stoga se, tijekom takve primjene lijeka octaplasLG, preporuča praćenje ioniziranog kalcija.

Utjecaj na serološku dijagnostiku

Pasivni prijenos nekih sastojaka plazme iz octaplasLG-a (npr. β -ljudskog korionskog gonadotropina ili β -HCG-a) može dovesti do pojave lažnih rezultata laboratorijskih pretraga kod primatelja. Primjerice, nakon pasivnog prijenosa hormona β -HCG zabilježen je lažno pozitivan rezultat testa na trudnoću.

Ovaj lijek sadrži najviše 920 mg natrija po bočici, što odgovara najviše 46% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije:

Interakcije s drugim lijekovima nisu poznate.

Inkompatibilnosti:

- octaplasLG se smije miješati s crvenim krvnim stanicama i trombocitima ako se poštuje AB0 kompatibilnost obaju pripravaka.
- octaplasLG se ne smije miješati s drugim lijekovima jer može doći do inaktivacije i precipitacije.
- Kako bi se izbjegla mogućnost nastanka ugruška, otopine koje sadrže kalcij ne smiju se primjenjivati u istoj intravenskoj liniji kao i octaplasLG.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost primjene octaplasLG-a tijekom trudnoće kod ljudi nije utvrđena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Nije poznato može li octaplasLG utjecati na reproduktivnu sposobnost. Lijek se kod trudnica ili dojilja smije primjenjivati samo ako se zamjenske terapije smatraju neprikladnima.

Za potencijalni rizik od prijenosa parvovirusa B19 ili HEV-a, vidjeti dio 4.4.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnik nakon ambulantne infuzije mora mirovati jedan sat.

octaplasLG ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Rijetko se mogu pojaviti reakcije preosjetljivosti. Obično je riječ o blagim reakcijama alergijskog tipa koje se sastoje od lokalizirane ili generalizirane koprivnjače, eritema, naleta crvenila i svrbeža. Teži oblici mogu uključivati hipotenziju ili angioedem lica ili grkljana. Ako su uključeni drugi sustavi organa – kardiovaskularni, respiratorni ili gastrointestinalni – reakcija se smatra anafilaktičkom ili anafilaktoidnom. Anafilaktičke reakcije mogu nastupiti brzo i mogu biti ozbiljne, a skupina simptoma može uključivati hipotenziju, tahikardiju, bronhospazam, piskanje, kašljanje, dispneju, mučninu, povraćanje, dijareju, bol u abdomenu ili bol u leđima. Teške reakcije mogu dovesti do šoka, sinkope, zatajenja dišnog sustava i vrlo rijetko čak i do smrti.

Velika brzina infuzije rijetko može kao posljedicu toksičnosti citrata (pad ioniziranog kalcija), osobito u bolesnika s poremećajima funkcije jetre, uzrokovati kardiovaskularne učinke. Kod postupaka izmjene plazme rijetko mogu biti opaženi simptomi povezani uz toksičnost citrata, kao što su umor, parestezija, tremor te hipokalcemija.

U bolesnika koji su primili octaplasLG prijavljena je akutna ozljeda pluća povezana s transfuzijom (engl. *transfusion-related acute lung injury*, TRALI). TRALI uglavnom karakterizira nastup unutar 6 sati od primjene octaplasLG-a, hipoksemija i bilateralni plućni edem koji nije uzrokovan cirkulacijskim preopterećenjem.

Za vrijeme kliničkih ispitivanja s lijekom octaplasLG i njegovim prethodnikom pod nazivom octaplas te njihove primjene nakon stavljanja u promet, uočene su sljedeće nuspojave:

Učestalost je procijenjena u skladu sa sljedećom konvencijom: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1.000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10.000$ i $< 1/1.000$); vrlo rijetko ($< 1/10.000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1: Nuspojave uočene kod primjene lijeka octaplasLG

Klasa organskog sustava*	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1.000$ i $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10.000$ i $< 1/1000$)	Vrlo rijetko ($< 1/10.000$)	Nepoznato [§]
Poremećaji krvi i limfnog sustava				hemolitička anemija hemoragijska dijateza	
Poremećaji imunološkog sustava		anafilaktoidna reakcija	preosjetljivost	anafilaktički šok anafilaktička reakcija	
Psihijatrijski poremećaji				anksioznost agitacija	

Klasa organskog sustava*	Često ($\geq 1/100$ i < 1/10)	Manje često ($\geq 1/1,000$ i < 1/100)	Rijetko ($\geq 1/10\,000$ i < 1/1000)	Vrlo rijetko (< 1/10 000)	Nepoznato [§]
				nemir	
Poremećaji živčanog sustava		hipoestezija		omaglica parestezija	
Srčani poremećaji				zatajenje srca aritmija tahikardija	
Krvožilni poremećaji				tromboembolija (PNR) hipotenzija hipertenzija cirkulatorni kolaps naleti crvenila	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta		hipoksija		zatajenje dišnog sustava plućna hemoragija bronhospazam plućni edem dispneja poremećaj dišnog sustava	akutna ozljeda pluća povezana s transfuzijom
Poremećaji probavnog sustava		povraćanje mučnina		bol u abdomenu	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	urtikarija pruritus			osip (eritemski) hiperhidroza	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva				bol u leđima	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		pireksija		bol u prsima nelagoda u prsima zimica lokalizirani edem malaksalost reakcija na mjestu primjene	
Pretrage				pozitivan test na antitijela smanjena zasićenost kisikom	

Klasa organskog sustava*	Često ($\geq 1/100$ i < $1/10$)	Manje često ($\geq 1/1,000$ i < $1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10\,000$ i < $1/1000$)	Vrlo rijetko ($< 1/10\,000$)	Nepoznato [§]
Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije				preopterećenje cirkulacijskog sustava povezano s transfuzijom toksičnost citrata hemolitička tranfuzijska reakcija	

*Ova tablica sadrži MedDRA preferirane pojmove („Preferred terms“; PTs) osim ako nije navedeno drukčije.

[§]Podaci iz spontanijh prijava

MedDRA naziv najniže razine („lowest level term“; LLT).

Pedijatrijska populacija

Tijekom postupka izmjene plazme u pedijatrijskih bolesnika, osobito u bolesnika s poremećajima funkcije jetre ili pri velikoj brzini infuzije, opažena je pojava hipokalcemije. Stoga se, tijekom takve primjene lijeka octaplasLG (vidjeti dio 4.2), preporuča praćenje ioniziranog kalcija (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

- Velike doze ili brzine infuzije mogu izazvati hipervolemiju/preopterećenje cirkulacijskog sustava, edem pluća i/ili zatajenje srca.
- Velike brzine infuzije mogu kao posljedicu toksičnosti citrata (pad ioniziranog kalcija), osobito u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre, uzrokovati kardiovaskularne učinke.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i frakcije proteina plazme
ATK oznaka: B05AA.

Sadržaj i distribucija proteina plazme u octaplasLG-u kao gotovom lijeku ostaju u razinama usporedivima onima u sirovini FFP-u, odnosno 45-70 mg/ml, a glavni proteini plazme su svi unutar referentnih raspona zdravih darivatelja krvi (vidjeti tablicu 2). Od srednje vrijednosti sadržaja ukupnih

proteina od 55 mg/ml, albumin čini 55% (31 mg/ml), dok su klase imunoglobulina G, A i M prisutne u razinama od 6,9; 1,4; odnosno 0,4 mg/ml. Sadržaj lipida i lipoproteina smanjen je kao posljedica S/D obrade i pročišćavanja. Ovo unutar indikacija za octaplasLG nema važnosti.

Proizvodni postupak ujednačuje varijabilnost među darivateljima te održava proteine plazme u funkcionalnom stanju. octaplasLG stoga ima jednaku kliničku aktivnost kao i prosječna doza FFP-a jednog darivatelja, samo je više standardiziran. Lijek se testira na koagulacijske faktore V, VIII i XI te na inhibitore proteina C, proteina S i inhibitor plazmina. Vrijednost od najmanje 0,5 IU/ml dobivena je za svaki od tri koagulacijska faktora, dok su razine inhibitora garantirano jednake ili više od 0,7; 0,3 i 0,2 IU/ml. Sadržaj fibrinogena je između 1,5 i 4,0 mg/ml. U rutinskoj su proizvodnji svi klinički važni parametri unutar referentnog raspona za FFP jednog darivatelja od 2,5-97,5 percentila, osim inhibitora plazmina (poznatog također kao α_2 -antiplazmin) koji je tik ispod (vidjeti tablicu 2). octaplasLG pokazuje jednak multimerni uzorak von Willebrandovog faktora kao normalna plazma.

Tablica 2: Ukupni koagulacijski parametri i specifični koagulacijski faktori i inhibitori u octaplasLG-u

Parametar	octaplasLG Srednja vrijednost ± standardna devijacija (n=3)	Referentni raspon *
Aktivirano parcijalno protrombinsko vrijeme [sek.]	29 ± 2	28-41
Protrombinsko vrijeme [sek.]	11 ± 0	10-14 **
Fibrinogen [mg/ml]	3,1 ± 0,2	1,5-4,0**
Koagulacijski faktor II [IU/ml]	0,90 ± 0,00	0,65-1,54
Koagulacijski faktor V [IU/ml]	0,90 ± 0,00	0,54-1,45
Koagulacijski faktor VII [IU/ml]	1,13 ± 0,06	0,62-1,65
Koagulacijski faktor VIII [IU/ml]	0,93 ± 0,12	0,45-1,68
Koagulacijski faktor IX [IU/ml]	1,40 ± 0,10	0,45-1,48
Koagulacijski faktor X [IU/ml]	1,03 ± 0,06	0,68-1,48
Koagulacijski faktor XI [IU/ml]	0,80 ± 0,00	0,42-1,44
Koagulacijski faktor XII [IU/ml]	1,00 ± 0,04	0,40-1,52
Koagulacijski faktor XIII [IU/ml]	0,90 ± 0,02	0,65-1,65
Antitrombin [IU/ml]	1,06 ± 0,05	0,72-1,45
Kofaktor heparina II [IU/ml]	1,18 ± 0,06	0,65-1,35
Protein C [IU/ml]	1,03 ± 0,06	0,58-1,64
Protein S [IU/ml]	0,67 ± 0,06	0,56-1,68
Aktivnost kofaktora ristocetina / von Willebrandovog faktora [IU/ml]	0,95 ± 0,10	0,45-1,75
Aktivnost ADAMTS13 [#] [IU/ml]	0,92 ± 0,03	0,50-1,10 **
Plazminogen [IU/ml]	0,86 ± 0,03	0,68-1,44
Inhibitor plazmina ^{##} [IU/ml]	0,47 ± 0,06	0,72-1,32

* Prema [1, 2] na temelju ispitivanja 100 zdravih darivatelja krvi i određeno u rasponu 2,5-97,5 percentila; ili ** prema uputi za test.

[#] Dizintegrin i metaloproteinaza s trombospondinom tipa 1, član 13. Poznato također kao proteaza za cijepanje von Willebrandovog faktora (VWFCP).

^{##} Poznat također kao α_2 -antiplazmin.

[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

Klinička ispitivanja:

U otvorenom, multicentričnom ispitivanju nakon stavljanja lijeka u promet ispitani su sigurnost primjene, podnošljivost i djelotvornost lijeka octaplasLG na 37 novorođene djece / dojenčadi (u dobi do 0 do 2 godine) te 13 djece i adolescenata (u dobi od > 2 do 16 godina). Četrdeset bolesnika imalo je kirurški zahvat na srcu, petero ih je imalo ortotopnu transplantaciju jetre, a petero ih je trebalo nadomještanje više koagulacijskih faktora (četvero od njih imalo je sepsu). U 28 bolesnika u kojih je obavljeno početno punjenje premosnice (u dobi ≤ 2 godine) srednja doza iznosila je 20,2 ml/kg. U 20 drugih bolesnika srednja doza prve infuzije iznosila je 16,5 ml/kg za bolesnike u dobi od ≤ 2 godine, odnosno 12,7 ml/kg za bolesnike u dobi od > 2 godine. Nije zabilježena hiperfibrinoliza ni tromboembolijski događaji za koje se smatralo da su povezani s liječenjem lijekom octaplasLG. Rezultati hemostatskih pretraga obavljenih nakon infuzija lijeka octaplasLG bili su unutar raspona koje su ispitivači očekivali za bolesnike kojima su bile potrebne infuzije plazme zbog indikacija krvarenja.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva octaplasLG-a slična su onima FFP-a.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Inaktivacija virusa provodi se primjenom tri(n-butyl)fosfata (TNBP) i oktaksinola (Triton X-100). Ovi S/D reagensi uklanjaju se tijekom postupka pročišćavanja. Najveća količina TNBP-a u lijeku je < 2 µg/ml i oktaksinola < 5 µg/ml.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Prašak:

natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
citratna kiselina hidrat
fosfatna kiselina
glicin

Otapalo:

voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

- octaplasLG se smije miješati s crvenim krvnim stanicama i trombocitima ako se poštuje AB0 kompatibilnost obaju pripravaka.
- octaplasLG se ne smije miješati s drugim lijekovima jer može doći do inaktivacije i precipitacije.
- Kako bi se izbjegla mogućnost nastanka ugruška, otopine koje sadrže kalcij ne smiju se primjenjivati u istoj intravenskoj liniji kao i octaplasLG.

6.3. Rok valjanosti

2 godine

Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine u uporabi dokazana je tijekom 8 sati na sobnoj temperaturi (maks. + 25°C). S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah nakon rekonstitucije. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe odgovornost su korisnika. Rekonstituirana otopina ne smije se zamrznuti niti čuvati u hladnjaku. Djelomično upotrijebljene bočice treba baciti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad +25°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati zaštićeno od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Jedno pakiranje lijeka octaplasLG sadrži:

1 bočicu s praškom (staklo tip I) s čepom (brombutilna guma) i „flip-off“ kapicom, koji sadrži 9-14 g proteina ljudske plazme

190 ml otapala (voda za injekcije) u vrećici

1 set za prijenos

2 blazinice natopljene alkoholom

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

Rekonstituirani lijek ne smije se vraćati u vrećicu s vodom za injekcije.

Prije uporabe provjerite da li postoje oštećenja na bočici, setu za prijenos i vrećici. Nemojte upotrebljavati oštećene dijelove pakiranja.

Upute za uporabu i rukovanje te zbrinjavanje lijeka

Pročitajte i pažljivo slijedite sve upute!

Tijekom cijelog postupka opisanog u daljnjem tekstu mora se koristiti aseptična tehnika!

Prije rekonstitucije, prašak (octaplasLG) i otapalo (voda za injekcije) moraju biti zagrijani na sobnu temperaturu u neotvorenim spremnicima.

Lijek se obično rekonstituiru u roku od približno 15 minuta na sobnoj temperaturi. Ako se prašak ne otopi u roku od 30 minuta, lijek treba baciti.

Rekonstitucija

1. Rekonstitucija lijeka octaplasLG provodi se na sobnoj temperaturi. Uklonite "flip-off" kapicu s bočice s praškom (octaplasLG) kako biste mogli pristupiti središnjem dijelu gumenog čepa. Dezinficirajte gumeni čep alkoholnom blazinicom i ostavite da se osuši.
2. Izvadite blister iz seta za prijenos i zatvorite stezaljku na cijevi za prijenos.
3. Izvadite vrećicu s vodom za injekcije iz vanjskog pakiranja. Uklonite plavi zaštitni poklopac s izlaznog otvora vrećice. Ne dodirujte gumeni čep na otvoru kako bi ostao sterilan.
4. Spojite set za prijenos s bočicom s praškom (octaplasLG) tako što ćete šiljkom probušiti sredinu gumenog čepa. Otvorite ventil koji se nalazi pokraj šiljka.
5. Spojite set za prijenos s vrećicom s vodom za injekcije tako što ćete iglom probiti plavi otvor.
6. Pazite da set za prijenos bude dobro spojen, držite/objesite vrećicu s vodom za injekcije okomito iznad bočice s praškom i otvorite stezaljku. Voda za injekcije automatski će poteći u bočicu s praškom (octaplasLG). Tijekom prijenosa vode za injekcije počnite polagano vrtjeti bočicu s praškom.
7. Kad završi prijenos vode za injekcije, izvucite šiljak iz bočice s praškom te bacite set za prijenos i praznu vrećicu vode za infuziju.
8. Nastavite polagano vrtjeti bočicu s praškom sve dok se prašak potpuno ne otopi. Nemojte mućkati da se ne stvori pjena. Općenito, prašak se mora otopiti u roku od približno 15 minuta.

Rekonstituirana otopina mora biti bistra do blago opalescentna.

Lijek octaplasLG mora se primijeniti intravenskom infuzijom upotrebom infuzijskog seta s ventilom i filtrom koji će ukloniti eventualne ostatke čestice. Smiju se upotrijebiti komercijalno dostupni infuzijski setovi za transfuziju krvnih pripravaka s ventilom i ugrađenim filtrom veličine pora od 170-200 µm.

Dodatne informacije o primjeni rekonstituiranog lijeka vidjeti u dijelu 4.2 (Način primjene).

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-223252057

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

21. veljače 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

22. travnja 2025.