Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

octaplasLG infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
ABO-veriryhmäspesifiset ihmisen plasman proteiinit

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä octaplasLG on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät octaplasLG-valmistetta
3. Miten octaplasLG-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. octaplasLG-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä octaplasLG on ja mihin sitä käytetään

OctaplasLG on ihmisen plasmaa, jossa plasmaeriä on yhdistetty ja käsitelty virusten inaktivoimiseksi. Ihmisen plasma on veren nestemäinen osa, joka kuljettaa soluja. Se sisältää ihmisen plasmaproteiineja, jotka ovat tärkeitä normaalin hyytymisominaisuuden ylläpitämisessä. OctaplasLG-valmistetta käytetään samoin kuin normaalia jääplasmaa.

OctaplasLG-valmistetta käytetään vaikeaan hyytymistekijäpuutokseen, joka voi aiheutua vaikeasta maksan vajaatoiminnasta tai massiivisesta verensiirrosta. OctaplasLG-valmistetta voidaan antaa myös kiireellisissä tapauksissa, kun hyytymistekijäkonsentraattia (kuten tekijä V tai tekijä XI) ei ole saatavilla tai kun tarvittavia laboratoriomäärityksiä ei ole mahdollista tehdä.

OctaplasLG-valmistetta voidaan antaa myös, kun tarvitaan nopea suun kautta nautitun antikoagulantin (kumariini tai indanedioni) vastavaikutus, kun maksan vajaatoiminnan takia K-vitamiinia on liian vähän tai hätätapauksissa.

OctaplasLG-valmistetta voidaan käyttää potilaille plasmanvaihtoprosesseissa palauttamaan riittävä hyytymistekijätaso.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät octaplasLG-valmistetta

Älä käytä octaplasLG-valmistetta
- jos olet allerginen ihmisen plasman proteiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on immunoglobuliini IgA -vasta-aineita.
- jos aikaisemmin olet saanut reaktion jostakin ihmisen plasmavalmisteesta tai jääplasmasta.
- jos S-proteiinitasosi (K-vitamiinista riippuvainen proteiini veressäsi) on matala.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät octaplasLG-valmistetta.
Kerro lääkärillesi, jos sinulla on muita sairauksia.

Ole erityisen varovainen octaplasLG-valmisteen suhteen
- jos immunoglobuliini A -tasosi on alhainen.
- jos aikaisemmin olet saanut reaktion jääplasmasta.
- jos kärsit sydämen vajaatoiminnasta tai nesteestä keuhkoissa (keuhkoedeema).
- jos sinulla on riski veren hyytymiskomplikaatioihin (tromboottisiin komplikaatioihin) potentiaalisen kohonneen laskimotromboembolismin vuoksi (tukosten muodostuminen verisuonissa).
- jos veren hyytymisen estyminen (fibrinolyysi) on lisääntynyt.

OctaplasLG-valmistetta ei yleensä suositella von Willebrandin taudin hoitoon.

Virusturvallisuus
Kun ihmisen verestä tai plasmasta tehdään lääkevalmisteita, estetään tietyin toimenpitein infektioiden siirtyminen potilaisiin. Nämä menetelmät sisältävät veren ja plasman luovuttajien huolellisen valinnan, jotta varmistetaan, että ne, joilla voi olla infektioita suljetaan pois. Jokainen luovutettu erä ja yhdistetyt plasmaerät testataan virusten ja infektioiden varalta. Näiden valmisteiden valmistajat sisällyttävät myös veren ja plasman valmistusprosessiin vaiheita, jotka tekevät mahdolliset virukset tehottomiksi tai poistavat ne. Tästä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettua lääkevalmistetta annettaessa ei voida täysin sulkea pois infektioita aiheuttavien tekijöiden siirtymisen mahdollisuutta. Tämä koskee myös toistaiseksi tuntemattomia tai syntyviä viruksia ja muita tulehduksen aiheuttajia.
Menetelmiä, joita käytetään, pidetään tehokkaina vaipallisia viruksia kuten ihmisen immuunikatovirusta (HIV), hepatiitti B -virusta ja hepatiitti C -virusta vastaan.
Menetelmät eivät täysin tehoa vaipattomiin viruksiin kuten hepatiitti A virus, hepatiitti E virus ja parvovirus B19.

On suositeltavaa, että kun sinulle annetaan octaplasLG-valmistetta, valmisteen nimi ja eränumero merkitään muistiin, jotta käytetyt erät voidaan jäljittää.

Lääkärisi voi tarvittaessa suositella rokotusta suojaamaan hepatiitti A:ta ja B:tä vastaan, jos säännöllisesti ja toistuvasti saat ihmisen plasmasta tuotettuja valmisteita.

Lapset
Lapsilla on terapeuttisen plasmanvaihdon yhteydessä joissakin tapauksissa havaittu matalia kalsiumarvoja, mahdollisesti sitraattiin sitoutumisesta johtuen. Kalsiumin monitorointi on suositeltavaa käytettäessä octaplasLG-valmistetta tällaisissa tapauksissa.

Muut lääkevalmisteet ja octaplasLG
Kliinisten kokeiden aikana octaplasLG-valmistetta on annosteltu samanaikaisesti useiden muiden lääkkeiden kanssa eikä yhteisvaikutuksia ole havaittu.
Kun sinulle annetaan octaplasLG-valmistetta, voit saada myös aineita (esim. raskaushormonia), jotka voivat aiheuttaa väärän positiivisen testituloksen (esim. positiivinen raskaustesti, vaikka et ole raskaana).

OctaplasLG-valmistetta ei saa sekoittaa muiden laskimoon annettavien nesteiden tai lääkkeiden kanssa lukuun ottamatta punasoluja ja verihiutaleita.
Jotta vältyttäisiin hyytymien muodostumiselta, kalsiumia sisältäviä liuoksia ei saa antaa octaplasLG-valmisteen kanssa samaan laskimoon.
OctaplasLG-valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

octaplasLG ruuan ja juoman kanssa
Mitään vaikutuksia ei ole havaittu.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista. OctaplasLG-valmistetta annetaan sinulle vain, jos lääkärisi pitää sitä välttämättömänä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
OctaplasLG-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa octaplasLG-valmisteen sisältämistä aineista
Lista valmisteen sisältämistä aineista, ks. kohta 6.
Tämä lääkevalmiste sisältää korkeintaan 920 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per pullo. Tämä vastaa enintään 46 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten octaplasLG-valmistetta käytetään

OctaplasLG-valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Se annetaan infuusiona laskimoon.
Annoksesi riippuu kliinisestä tilanteesta ja siitä, kuinka paljon painat. Lääkärisi päättää mikä on sopiva octaplasLG-annos.

- Ennen octaplasLG-infuusion antoa tehdään ABO-veriryhmän yhteensopivuustesti.
- Hätätapauksissa AB-veriryhmän octaplasLG-valmistetta voidaan antaa kaikille potilaille.

On tärkeää, että infuusionopeus ei ylitä 1 millilitraa kehon painokiloa kohti minuutissa.
OctaplasLG-valmisteen sisältämän sitraatin negatiivisia vaikutuksia voidaan vähentää antamalla kalsiumglukonaattia eri laskimoon.

Sinua tarkkaillaan annostelun aikana ja vähintään 20 minuutin ajan annostelun jälkeen allergisen reaktion (anafylaktinen reaktio) tai sokin varalta, jolloin infuusio lopetetaan välittömästi.

Käyttö lapsille ja nuorille
Tietoja valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille (0-16 vuotta) on vain rajallisesti.

Jos käytät enemmän octaplasLG-valmistetta kuin sinun pitäisi
Suuret annokset voivat aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön, keuhkoödeemaa ja/tai sydänongelmia.

Jos unohdat käyttää octaplasLG-valmistetta
Lääkärisi vastuulla on tarkkailla annosta ja pitää laboratorioarvosi vaadituissa rajoissa.

Jos lopetat octaplasLG-valmisteen käytön
Lääkärisi päättää laboratorioarvojen perusteella, milloin octaplasLG-valmisteen antaminen lopetetaan ja arvioi mahdolliset riskit.

Antotapa
Tämä lääke on annettava pistoksena tai tiputuksena laskimoon sen jälkeen, kun se on saatettu käyttökuntoon mukana toimitettavalla liuottimella. Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yliherkkyysreaktioita voi esiintyä harvoin. Nämä ovat yleensä lieviä allergiatyyppisiä reaktioita, joihin kuuluvat paikallinen tai laaja ihon punoitus, nokkosihottuma tai kutina. Vaikeampiin muotoihin voi liittyä komplikaationa verenpaineen aleneminen tai kasvojen tai kielen turpoaminen. Vaikeat koko kehon allergiset reaktiot voivat alkaa nopeasti ja ne voivat olla vakavia. Oireita ovat verenpaineen lasku, sydämen sykkeen kiihtyminen, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, yskä, hengenahdistus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsa- tai selkäkipu. Vakavat reaktiot voivat johtaa sokkiin, tajuttomuuteen, hengitysvajaukseen ja erittäin harvoin jopa kuolemaan.
Haittavaikutuksia voi aiheuttaa octaplasLG-valmisteen sisältämä sitraatti ja siihen liittyvä matala kalsiumtaso, erityisesti jos infuusionopeus on suuri, jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä tai jos sinulla on meneillään plasmanvaihto. Voit kokea väsymystä, nipistelyn tunnetta (parestesia), vapinaa ja matalat kalsiumarvot.
OctaplasLG voi kasvattaa laskimoveritulppien riskiä:
- raajoissa, aiheuttaen raajojen kipua ja turvotusta;
- keuhkoissa, aiheuttaen rintakipua ja hengenahdistusta;
- aivoissa, aiheuttaen heikkoutta ja/tai kehon toisen puolen tunnottomuutta;
- sydämessä, aiheuttaen rintakipua.

Kaikilla potilailla, joilla on kasvanut veren hyytymisen riski, tulee noudattaa erityistä varovaisuutta ja harkita asianmukaisia toimenpiteitä.
OctaplasLG-valmisteen sisältämien vasta-aineiden ja veresi antigeenien välinen yhteensopimattomuus voi harvoin aiheuttaa punaisten verisolujesi hajoamista (hemolyyttiset verensiirtoreaktiot). Oireita ovat vilunväristykset, kuume, kuiva yskä, hengitysvaikeudet, ihottuma ja verenvuodot kehossa.
OctaplasLG-infuusio voi lisätä tiettyjä hyytymistekijävasta-aineita.
Suuri annos tai infuusionopeus voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön, nesteen kertymistä keuhkoihin ja/tai sydämen vajaatoimintaa.

Seuraavat haittavaikutukset on tunnistettu octaplasLG-valmistetta edeltävällä valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa tai niiden markkinoilletulon jälkeisissä tutkimuksissa:

Luokitus elinjärjestelmittäin	**Yleinen (≥ 1/100 - < 1/10)**	**Melko harvinainen (≥ 1/1 000 - < 1/100)**	**Harvinainen (≥ 1/10 000 - < 1/1 000)**	**Hyvin harvinainen (< 1/10 000)**
Verenkierto				punaisten verisolujen puute verenvuototaipumus
Immuunijärjestelmä			yliherkkyys	vakavat allergiset reaktiot ja sokki
Psyykkiset häiriöt				ahdistuneisuus agitaatio levottomuus
Hermosto		kosketus- tai tuntoaistin heikkeneminen		huimaus pistely
Sydän				sydämen vajaatoiminta epäsäännöllinen syke nopeutunut syke
Verisuonten ja verenkierron häiriöt				hyytymät verisuonissa verenpaineen aleneminen verenpaineen nousu

Luokitus elinjärjestelmittäin	Yleinen (≥ 1/100 - < 1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1 000 - < 1/100)	Harvinainen (≥ 1/10 000 - < 1/1 000)	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
				verenkierron vajaatoiminta ihon punoitus
Hengitys		hapenpuute		hengitysvajaus verenvuoto keuhkoissa keuhkoputkien supistuminen neste keuhkoissa hengästyminen hengitysvaikeudet
Vatsa ja sisäelimet		oksentelu pahoinvointi		vatsakipu
Iho	nokkosihottuma kutina			ihottuma lisääntynyt hikoilu
Luusto ja lihakset				selkäkipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		kuume		rintakipu rintavaivat vilunväristykset paikallinen turvotus yleinen huonovointisuus antopaikan reaktio
Tutkimukset				positiivinen vasta-ainetesti veren happipitoisuuden lasku
Vammat, myrkytykset ja toimenpiteisiin liittyvät komplikaatiot				verivolyymin kasvu sitraattimyrkytys punaisten verisolujen tuhoutuminen

Riippuen haittavaikutusten luonteesta ja vaikeusasteesta infuusionopeutta tulee hidastaa tai annostelu tulee lopettaa. Lääkärisi päättää mitä tulee tehdä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi.

Muut haittavaikutukset lapsilla
Plasmanvaihtoprosessin yhteydessä voidaan havaita matalia kalsiumarvoja lapsilla ja etenkin potilailla, joilla on maksan toimintahäiriöitä, tai käytettäessä suurta infuusionopeutta. Kalsiumarvojen seurantaa suositellaan käytettäessä octaplasLG-valmistetta tällaisissa tapauksissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. octaplasLG-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

Kuiva-aine tulee liuottaa vasta juuri ennen infuusiota. Käyttökuntoon saatetun liuoksen säilyvyyden on osoitettu olevan 8 tuntia huoneenlämmössä (enintään 25 °C). Siitä huolimatta liuos on käytettävä välittömästi ja yhdellä kertaa kontaminaation välttämiseksi. Käyttökuntoon saatettua valmistetta ei saa säilyttää jääkaapissa eikä pakastimessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä octaplasLG sisältää
- Vaikuttavat aineet ovat ABO-veriryhmäspesifisiä ihmisen plasman proteiineja (45–70 mg/ml). Pullo sisältää 9–14 g (45–70 mg/ml).
- Muut aineet ovat:
  Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, fosforihappo ja glysiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko
OctaplasLG-valmisteen lääkemuoto on infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, ja se toimitetaan lasipulloissa.
Jokainen octaplasLG-pakkaus sisältää:
- 1 infuusiokuiva-ainetta sisältävän pullon, jossa on tulppa ja irti repäistävä korkki
- 190 ml liuotinta (injektionesteisiin käytettävää vettä) pussissa
- 1 siirtosetin
- 2 desinfiointipyyhettä

Pakkauskoko: yksi.
Kuiva-aine on lähes valkoinen tai kellertävä, mureneva massa.
Liuotin on kirkas ja väritön neste.

Myyntiluvan haltija
Octapharma AB
SE-11275 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja
Octapharma AB
SE-112 75 Tukholma
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
21.12.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Annostus
Annostus riippuu kliinisestä tilanteesta ja perustaudista, mutta yleisesti hyväksytty octaplasLG-valmisteen aloitusannos on 12–15 ml kehon painokiloa kohti. Tämän pitäisi kasvattaa potilaan plasman hyytymistekijöiden tasoja noin 25 %.
On tärkeää seurata saavutettua vastetta sekä kliinisesti että mittaamalla esimerkiksi aktivoitua partiaalista tromboplastiiniaikaa (aPTT), protrombiiniaikaa (PT) ja/tai tiettyjä hyytymistekijöitä.

Annostus hyytymistekijäpuutoksissa
Riittävä hemostaattinen vaikutus lievissä ja keskivaikeissa verenvuodoissa tai leikkausten yhteydessä potilailla, joilla on hyytymistekijäpuutos, on tavallisesti saavutettu infusoimalla 5–20 ml OctaplasLG-valmistetta kehon painokiloa kohti. Tämän pitäisi kasvattaa potilaan plasman hyytymistekijöiden tasoja noin 10–33 %. Suurien verenvuotojen tai leikkausten yhteydessä pitää kysyä neuvoa hematologiaan perehtyneeltä lääkäriltä.

Annostus TTP:ssa ja verenvuodoissa intensiivisen plasmanvaihdon yhteydessä
Terapeuttisten plasmanvaihtoprosessien yhteydessä pitää kysyä neuvoa hematologiaan perehtyneeltä lääkäriltä. TTP-potilaiden koko vaihdettu plasmavolyymi korvataan OctaplasLG-valmisteella.

Antotapa

Yleisohjeet
Lue kaikki ohjeet ja noudata niitä huolellisesti.
Seuraavassa kuvatun toimenpiteen aikana on käytettävä aseptista tekniikkaa.
Valmisteen käyttökuntoon saattaminen kestää yleensä noin 15 minuuttia huoneenlämmössä. Jos kuiva-aine ei ole liuennut 30 minuutissa, valmiste on hävitettävä.
Liuos on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Käyttökuntoon saattaminen
1. OctaplasLG-valmisteen käyttökuntoon saattaminen on tehtävä huoneenlämmössä. Repäise kuiva-ainepullon (octaplasLG) korkki irti, jolloin kumitulpan keskusta tulee näkyviin. Puhdista kumitulppa desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua.
2. Ota siirtosetti läpipainopakkauksesta ja sulje siirtoletkun puristin.
3. Ota injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävä pussi pois ulkopakkauksesta. Irrota pussin ulostulon sininen suojakorkki. Älä koske ulostulon kumitulppaan, jotta se pysyy steriilinä.
4. Liitä siirtosetti kuiva-ainepulloon (octaplasLG) työntämällä piikki kumitulpan keskustan läpi. Avaa piikin vieressä oleva venttiili.
5. Liitä siirtosetti injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävään pussiin työntämällä neula sinisen ulostulon läpi.
6. Varmista, että siirtosetti on hyvin paikoillaan, ripusta injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävä pussi tai pitele sitä pystysuorassa kuiva-ainepullon yläpuolella ja avaa puristin. Injektionesteisiin käytettävä vesi virtaa automaattisesti kuiva-ainepulloon (octaplasLG). Aloita kuiva-ainepullon varovainen pyörittely injektionesteisiin käytettävän veden siirtymisen aikana.
7. Kun siirto on suoritettu loppuun, poista piikki kuiva-ainepullosta ja hävitä siirtosetti ja injektionesteisiin käytettävää vettä sisältänyt tyhjä pussi.
8. Jatka kuiva-ainepullon varovaista pyörittelyä, kunnes kuiva-aine on liuennut täysin. Älä ravista pulloa, jotta vältetään vaahtoaminen. Kuiva-aineen pitäisi yleensä liueta täysin noin 15 minuutissa.

Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta tai hieman läpikuultavaa.
OctaplasLG tulee antaa infuusiona laskimoon käyttäen suodattimilla ja venttiilillä varustettuja infuusiovälineitä mahdollisten jäännöshiukkasten poistamiseksi.

Antotapa
OctaplasLG-valmisteen antaminen perustuu ABO-veriryhmäspesifisyyteen. Hätätapauksissa AB-veriryhmän octaplasLG-valmistetta voidaan pitää yleisplasmana, koska sitä voidaan antaa kaikille potilaille veriryhmästä riippumatta.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen octaplasLG annetaan infuusiona laskimoon käyttäen suodattimilla ja venttiilillä varustettuja infuusiovälineitä. Koko infuusion ajan on noudatettava aseptista tekniikkaa.

Sitraattitoksisuutta voi ilmetä, kun annetaan yli 0,020–0,025 mmol sitraattia kehon painokiloa kohti minuutissa. Siksi infuusionopeus ei saa ylittää 1 ml octaplasLG-valmistetta kehon painokiloa kohti minuutissa. Sitraatin toksista vaikutusta voidaan vähentää antamalla kalsiumglukonaattia toiseen laskimoon.

Hypotermian välttämiseksi käyttökuntoon saatetun valmisteen lämpötilan tulee olla siedettävä, kun se annetaan potilaalle, mutta kuitenkin enintään 37 °C.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:
Anafylaktisen sokin ilmaantuessa infuusio lopetetaan välittömästi. Hoidossa noudatetaan anafylaktisen sokin hoidosta annettuja ohjeita.
Potilaita tarkkaillaan vähintään 20 minuutin ajan annostelun jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:
- OctaplasLG-valmiste voidaan sekoittaa punasolujen ja verihiutaleiden kanssa, jos molempien valmisteiden ABO-yhteensopivuus huomioidaan.
- OctaplasLG-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, koska inaktivoitumista ja saostumista voi esiintyä.
- Jotta vältyttäisiin hyytymien muodostumiselta, kalsiumia sisältäviä liuoksia ei saa antaa samaa laskimoreittiä kuin octaplasLG.

Vaikutukset serologisiin testeihin
OctaplasLG-valmisteesta peräisin olevien plasman komponenttien (esim. ihmisen koriongonadotropiini β:n, β-HCG:n) passiivinen siirtyminen voi johtaa valmistetta saaneella harhaanjohtaviin laboratoriotuloksiin. Esimerkiksi vääriä positiivisia raskaustestituloksia on raportoitu β-HCG:n passiivisen siirtymisen seurauksena.

Bipacksedel: Information till användaren

octaplasLG, pulver och vätska till infusionsvätska, lösning
ABO-blodgruppsspecifikt humant plasmaprotein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad octaplasLG är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder octaplasLG
3. Hur du använder octaplasLG
4. Eventuella biverkningar
5. Hur octaplasLG ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad octaplasLG är och vad det används för

OctaplasLG är human plasma, som har poolats och behandlats för virusinaktivering. Human plasma är den flytande delen av humant blod som transporterar celler. Den innehåller humana plasmaproteiner, som är viktiga för att uppehålla normala koagulationsegenskaper. OctaplasLG används på samma sätt som normal färskfrusen plasma (FFP).

OctaplasLG används vid komplex koagulationsfaktorbrist som kan förorsakas av svår leversvikt eller massiv transfusion. OctaplasLG kan också ges i nödsituationer när inget koagulationsfaktorkoncentrat (som faktor V och faktor XI) finns tillgängligt eller när en nödvändig laboratoriediagnos inte är möjlig.

OctaplasLG kan också ges för att snabbt motverka effekten av oral antikoagulantia (av kumarin eller indandion-typ), när Vitamin K -nivåerna är alltför låga beroende på nedsatt leverfunktion eller i en nödsituation.

OctaplasLG kan ges till patienter som genomgår plasmabyte för att återställa balansen mellan koagulationsfaktorerna.

2. Vad du behöver veta innan du använder octaplasLG

Använd inte octaplasLG
- om du är allergisk mot humana plasma proteiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har antikroppar mot immunoglobulin IgA.
- om du tidigare har reagerat på någon human plasmaprodukt eller på FFP.
- om du har låg nivå av protein S (ett vitamin K-beroende protein i ditt blod).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du använder octaplasLG.
Tala om för läkare om du har några andra sjukdomar.

Var särskilt försiktig med octaplasLG
- om du har låg nivå av immunoglobulin A.
- om du tidigare har reagerat på plasmaprotein inklusive FFP.
- om du lider av hjärtsvikt eller vätska in lungorna (lungödem).
- om du har kända risker för störningar i blodkoagulationen (trombotiska komplikationer) eftersom det potentiellt föreligger en ökad risk för venös tromboembolism (bildning av blodproppar i dina vener).
- vid ökad inhibition av koagulering (fibrinolys).

OctaplasLG rekommenderas inte normalt mot von Willebrands sjukdom.

Virussäkerhet
När läkemedel som är framställda av human plasma eller blod används, vidtar man vissa åtgärder, för att förhindra överföring av infektioner till patienter. Dessa metoder inkluderar ett noggrant urval av blod- och plasmagivare, för att säkerställa att de som kan ha infektioner utesluts och test av varje givare och plasmapool med avseende på tecken på virus/infektioner. Tillverkarna av dessa produkter har vid beredningen av blod eller plasma även inkluderat processer som kan inaktivera eller avlägsna virus. Trots alla dessa försiktighetsåtgärder vid framställning av medicin från humanblod eller humanplasma, kan risken för överföring av blodburna smittoämnen ej helt uteslutas. Detsamma gäller också okända eller nya virus och andra typer av infektioner.
Metoderna som används anses vara effektiva mot lipidhöljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B virus och hepatit C virus.
Vidtagna åtgärder anses effektiva mot virus utan lipidhölje såsom hepatit A virus, hepatit E och parvovirus B19.
Det rekommenderas starkt att varje gång du får octaplasLG, produktens namn och satsnummer antecknas så att man får en förteckning över de satser som har använts.

Om det är lämpligt kan din läkare föreslå vaccination för att skydda mot hepatit A och B om du får regelbundet produkter tillverkat från human plasma.

Barn
Några fall av låg kalciumhalt, möjligen på grund av citratbindning, har observerats under terapeutiskt plasmabyte hos barn. Övervakning av kalcium rekommenderas under sådan användning av octaplasLG.

Andra läkemedel och octaplasLG
Vid kliniska prövningar har octaplasLG doserats tillsammans med många andra läkemedel och inga interaktioner har observerats.
Vid administrering av octaplasLG kan du även få substanser (t.ex. graviditetshormoner) som kan leda till falskt positiva testresultat (t.ex. positiva graviditetstest trots att du inte är gravid).
OctaplasLG får ej blandas med andra intravenösa vätskor eller mediciner utom röda blodkroppar och blodplättar.
För att undvika blodproppar får lösning som innehåller kalcium inte administreras i samma ven som octaplasLG.
Interaktioner av octaplasLG med andra läkemedel är inte kända.

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

octaplasLG med mat och dryck
Inga effekter har observerats.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. octaplasLG kommer endast att ges till dig om din läkare anser det vara viktigt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner
Det finns inga tecken på att octaplasLG kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i octaplasLG
För en lista över de övriga innehållsämnena, se avsnitt 6.
Detta läkemedel innehåller maximalt 920 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar maximalt 46% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder octaplasLG

OctaplasLG kommer att ges till dig av en läkare eller sköterska. Det ges genom infusion i dina vener.
Din dos beror på din kliniska situation och på hur mycket du väger. Din läkare bestämmer den lämpliga dosen för dig.

- Innan octaplasLG infusion kan ges måste en ABO-blodgruppsbestämning göras.
- I nödsituationer kan octaplasLG för blodgrupp AB ges till alla patienter.

Det är viktigt att infusionshastigheten inte överskrider 1 ml octaplasLG per kilo kroppsvikt per min.
För att minimera de negativa effekterna av det citrat som finns i octaplasLG kan kalciumglukonat ges i en annan ven.

Du kommer att övervakas under behandlingen och under minst 20 minuter efter behandlingen i den händelse du skulle få en allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) eller chock. Infusionen avbryts då genast.

Användning för barn och ungdomar
Data för barn och ungdomar (0–16 år) är begränsad.

Om du har använt för stor mängd av octaplasLG
Höga doser kan medföra onormal riklighet av blodet, vätskeansamling i lungorna och/eller hjärtproblem.

Om du har glömt att använda octaplasLG
Din läkare är ansvarig för att övervaka din dos och se till att dina laboratorievärden är lämpliga.

Om du slutar att använda octaplasLG
Din läkare bestämmer när behandling med octaplasLG slutas och värderar eventuella risker på grund av dina laboratorievärden.

Administreringssät
Detta läkemedel ska injiceras eller infunderas i venerna efter beredning med den medföljande vätskan. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner observeras. Dessa är vanligen milda reaktioner av allergityp, och består av lokaliserad eller generaliserad hudrodnad, utslag eller klåda. Allvarligare former kan kompliceras av

blodtrycksfall eller svullnad i ansikte eller tunga. Svåra allergiska reaktioner i hela kroppen kan sätta in snabbt och kan bli allvarliga. Symtomen är blodtrycksfall, ökad hjärtfrekvens, svårigheter att andas, väsande andningsljud, hosta, andfåddhet, illamående, kräkningar, diarré, buk- eller ryggsmärta. Svåra reaktioner kan leda till chock, medvetslöshet, andningssvikt och i mycket sällsynta fall även till döden.
Biverkningar kan orsakas av det citrat som ingår i octaplasLG och av låga kalciumnivåer i samband med detta, särskilt om infusionshastigheten är hög, om du har nedsatt leverfunktion, om du genomgår procedurer med plasmabyte. Du kan få symptom som trötthet, stickande känsla (parestesi), darrningar och låga kalciumnivåer.
OctaplasLG kan öka risken för blodpropp i venerna i:
- ben och/eller armar, vilket orsakar smärta och svullnad i ben och/eller armar;
- lungan, vilket orsakar bröstsmärtor och andfåddhet;
- hjärnan, vilket orsakar svaghet och / eller känselbortfall längs ena sidan av kroppen;
- hjärtat, vilket orsakar abröstssmärtor.

För alla patienter med ökad risk för blodpropp ska särskild försiktighet iakttas och lämpliga åtgärder övervägas.
I sällsynta fall kan reaktion mellan antikroppar i octaplasLG och med antigener i ditt blod resultera i nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytiska transfusionsreaktioner). Symptomen är frossa, feber, torrhosta, andningssvårigheter, utslag och blödningar i kroppen.
Infusion av octaplasLG kan ge upphov till specifika antikroppar mot koagulationsfaktor.
Hög dos eller hög infusionshastighet kan ge ökad blodvolym, vätska i lungorna och/eller hjärtsvikt.

Under klinisk prövning med octaplasLGs föregångare, och användning därav efter godkännandet, har följande biverknignar identifierats:

Systemorganklass	**Vanliga (≥ 1/100 till < 1/10)**	**Mindre vanliga (≥ 1/1,000 till < 1/100)**	**Sällsynta (≥ 1/10,000 till < 1/1,000)**	**Mycket sällsynta (< 1/10,000)**
Blodstörningar				brist på röda blodkroppar blödningstendens
Störningar i immunsystemet			överkänslighet	svår allergisk reaktion och chock
Psykiska störningar				oro agitation rastlöshet
Störningar i nervsystemet		minskad känsel eller känselfenomen		yrsel stickande känsla
Rubbningar av hjärtrytmen				hjärtsvikt oregelbunden hjärtrytm ökad hjärtfrekvens
Blodkärls- och cirkulationsstörningar				trombos i blodkärl blodtrycksfall blodtryckshöjning cirklationssvikt hudrodnad
Andningsstörningar		syrebrist		andningssvikt blödning i lungorna bronkokonstriktin vätska i lungorna andfåddhet andningssvårigheter
Mag- och tarmstörningar		kräkningar, illamående		buksmärta
Hudstörningar	hudutslag (hives)			utslag (rash)

Systemorganklass	Vanliga (≥ 1/100 till < 1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1,000 till < 1/100)	Sällsynta (≥ 1/10,000 till < 1/1,000)	Mycket sällsynta (< 1/10,000)
	klåda			ökade svettningar
Muskel- och skelettstörningar				ryggsmärta
Allmänna störningar och störningar på administreringsstället		feber		bröstsmärta obehagskänsla i bröstet frossa lokaliserad svullnad allmän olustkänsla reaktion på applikationsstället
Undersökningar				antikroppsest positivt minskad syrehalt i blodet
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer				ökad blodvolym citratförgiftning nedbrytning av röda blodkroppar

Din läkare avgör om infusionshastigheten skall minskas eller om infusionen skall avbrytas beroende på typen och svårighetsgraden av biverkan.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

Ytterligare biverkningar hos barn
Under plasmabytesprocedurer kan låg kalciumnivå observeras hos barn, särskilt hos patienter med leverfunktionsrubbningar eller vid hög infusionstakt. Övervakning av kalcium rekommenderas under sådan användning av octaplasLG.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur octaplasLG ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Pulvret ska lösas upp strax före infusionen. Stabiliteten för den beredda lösningen har påvisats under 8 timmar vid rumstemperatur (högst 25 °C). Lösningen ska dock användas omedelbart och endast en gång för att förhindra kontaminering. Den beredda produkten får inte förvaras i kylskåp eller frys.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- De aktiva substanserna är ABO-blodgruppsspecifikt humant plasmaprotein. En flaska innehåller 9-14 g (45-70 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är: natriumcitratdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, fosforsyra, glycin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
OctaplasLG tillhandahålls som pulver och vätska till infusionsvätska, lösning i glasflaskor.
Varje förpackning octaplasLG innehåller:
- 1 flaska med pulver till infusionsvätska, lösning med en propp och ett snäpplock
- 190 ml vätska (vatten för injektionsvätskor) i en påse
- 1 överföringsset
- 2 alkoholtorkar

Förpackningsstorlek med en.
Pulvret är en spröd massa med nästan vit eller ljusgul färg.
Vätskan är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning
Octapharma AB
SE-11275 Stockholm
Sverige

Tillverkare
Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast
21.12.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Dosering och administration

Dosering
Doseringen beror på den kliniska situationen och den underliggande sjukdomen, men 12–15 ml octaplasLG/kg kroppsvikt är en allmänt accepterad initial dos. Detta bör öka patientens koagulationsfaktornivå i plasma med ca 25 %.
Det är viktigt att monitorera svaret både kliniskt och genom bestämning av t.ex. aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT), protrombintid (PT) och/eller specifika koagulationsfaktoranalyser.

Dosering vid koagulationsfaktorbrist
Normalt uppnås en tillräcklig hemostatisk effekt vid mindre och måttliga blödningar eller operationer hos patienter med brist på koagulationsfaktor efter en infusion av 5–20 ml octaplasLG/kg kroppsvikt. Detta bör öka patientens koagulationsfaktornivå i plasma med ca 10–33 %. Vid större blödningar eller operationer skall expertråd inhämtas från hematolog.

Dosering vid TTP och blödningar vid intensiva plasmabyten
I samband med terapeutiska plasmabyten skall expertråd inhämtas från hematolog.
Hos TTP-patienter skall hela den utbytta plasmavolymen ersättas med octaplasLG.

Administreringssätt

Allmänna anvisningar
Läs alla anvisningar och följ dem noggrant!
Aseptisk teknik måste användas under det förfarande som beskrivs nedan.
Produkten bereds vanligtvis inom cirka 15 minuter vid rumstemperatur. Om pulvret inte är upplöst inom 30 minuter ska produkten kasseras.
Efter beredning måste lösningen användas omedelbart.

Beredning
1. Beredning av octaplasLG ska ske vid rumstemperatur. Ta bort snäpplocket på pulverflaskan (octaplasLG) så att den mittersta delen av gummiproppen blir synlig. Desinficera gummiproppen med en alkoholtork och låt den torka.
2. Ta bort blistret från överföringssetet och stäng klämman på överföringsslangen.
3. Ta bort den yttre förpackningen på WFI-påsen. Ta bort det blå skyddslocket från påsens utlopp. Vidrör inte gummiproppen på utloppet för att bibehålla steriliteten.
4. Anslut överföringssetet till pulverflaskan (octaplasLG) genom att perforera gummiproppen i mitten med spiken. Öppna ventilen bredvid spiken.
5. Anslut överföringssetet till WFI-påsen genom att trycka nålen igenom det blå utloppet.
6. Kontrollera att överföringssetet är ordentligt anslutet, håll/häng WFI-påsen vertikalt ovanför pulverflaskan och öppna klämman. WFI flödar automatiskt in i pulverflaskan (octaplasLG). Starta genom att varsamt snurra pulverflaskan under WFI-överföringen.
7. När överföringen är helt avslutad, ta bort spiken från pulverflaskan och kassera överföringssetet och den tomma WFI-påsen.
8. Fortsätt att varsamt snurra pulverflaskan tills pulvret är helt upplöst. Skaka inte flaskan för att förhindra skumbildning. Vanligtvis ska pulvret vara helt upplöst inom cirka 15 minuter.

Den beredda lösningen ska vara klar till lätt opalskimrande.
OctaplasLG måste administreras som en intravenös infusion med ett ventilerat infusionsaggregat med ett filter för att ta bort eventuella kvarvarande partiklar.

Administrationsmetod
Administration av octaplasLG ska utföras blodgruppsspecifikt. I nödsituationer kan octaplasLG för blodgrupp AB betraktas som universalplasma eftersom den kan administreras till alla patienter oberoende av blodgrupp.
Efter beredning ska octaplasLG administreras som intravenös infusion med användning av en ventilerat infusionsaggregat med filter. Aseptisk teknik måste användas under hela infusionen.

Citratförgiftning kan inträffa när mer än 0,020–0,025 mmol citrat per kg per min administreras. Därför bör infusionshastigheten inte överskrida 1 ml octaplasLG per kg per min. Toxiska effekter av citrat kan minskas genom att ge kalciumglukonat intravenöst i en annan ven.

Den beredda produkten ska administreras vid en tolererbar temperatur för att förhindra hypotermi men inte över 37 °C.

Varningar och försiktighetsåtgärder för administrationen:
I händelse av anafylaktisk reaktion eller chock måste infusionen omedelbart avbrytas. Behandlingen ska följa riktlinjerna för chockbehandling.
Patienterna ska observeras under minst 20 minuter efter administrationen.

Inkompatibiliteter:
- octaplasLG kan blandas med röda blodkroppar och trombocyter om ABO-kompatibilitet hos de båda beredningarna iakttas.
- octaplasLG får inte blandas med andra läkemedel, eftersom inaktivering och utfällning kan inträffa.
- För att undvika koagulering får lösning som innehåller kalcium inte administreras i samma intravenösa infart som octaplasLG.

Interferens med serologiska tester:
Passiv överföring av plasmakomponenter från octaplasLG (t.ex. β-humant koriongonadotropin, β-hCG) kan leda till missvisande laboratorieresultat hos mottagaren. Exempelvis har ett falskt positivt graviditetstest rapporterats till följd av passiv överföring av β-hCG.