

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Octaplas LG, infuzní roztok, Proteinum plasmatis humani

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

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. - Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře. - Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy. - Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4. **V příbalové informaci naleznete:** 1. Co je přípravek Octaplas LG a k čemu se používá. 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octaplas LG používat. 3. Jak se přípravek Octaplas LG používá. 4. Možné nežádoucí účinky. 5. Jak přípravek Octaplas LG uchovávat. 6. Obsah balení a další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK OCTAPLAS LG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ Přípravek Octaplas LG je lidská plazma směsná virově inaktivovaná. Lidská plazma je tekutá součást lidské krve, která přenáší buňky. Obsahuje proteiny lidské plazmy, které jsou důležité pro zachování běžných koagulačních charakteristik a používá se stejným způsobem jako běžná čerstvě zmrazená plazma (FFP). Přípravek Octaplas LG napomáhá v případě komplexního nedostatku koagulačních faktorů, který může být zapříčiněn náhlým selháním jater nebo masivní transfuzí. Přípravek Octaplas LG může být podán i v mimořádných situacích, kdy není k dispozici koncentrát koagulačního faktoru (např. faktor V nebo XI) nebo v případě, že není možné provést laboratorní diagnostiku. Může být podán i za účelem rychlé změny účinků orálních antikoagulantů (typu kumarinu nebo indandionu), kdy je nedostatek vitamínu K zapříčiněn zhoršenou funkcí jater nebo v nouzových situacích. Přípravek Octaplas LG lze podávat pacientům, kteří podstoupili výměnu plazmy, aby se obnovila rovnováha koagulačních faktorů. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZÁČNETE PŘÍPRAVEK OCTAPLAS LG POUŽÍVAT: **Nepoužívejte přípravek Octaplas LG:** - jestliže jste alergický(á) na proteiny lidské plazmy nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), - jestliže víte, že máte protilátky proti imunoglobulinu IgA, - jestliže jste vykazovali reakce na libovolné přípravky lidské plazmy nebo FFP, - jestliže víte, že máte nízkou hladinu proteinu S (protein v krvi závislý na vitamínu K).

Upozornění a opatření: Před použitím přípravku Octaplas LG se poraďte se svým lékařem. Pokud máte jakékoli další onemocnění, informujte svého lékaře. **Zvláštní opatření při použití Octaplas LG je zapotřebí** - Máte-li nízkou hladinu imunoglobulinu A. - Pokud jste vykazovali předchozí reakce na protein lidské plazmy včetně FFP. - Pokud trpíte na selhání srdce nebo plicní edém (otok plic). - Jste-li rizikovi z hlediska komplikací krevní koagulace (trombotické komplikace) kvůli potenciálně zvýšenému riziku venózní tromboembolie (tvorbě krevních sraženin v žilách). - V případě zvýšené inhibice koagulace (fibrinolýza). Přípravek Octaplas LG se zpravidla nedoporučuje pro léčbu Willebrandovy nemoci. **Vírová bezpečnost:** Jsou-li léky vyráběny z lidské krve nebo plazmy, jsou učiněna opatření, která brání přenosu infekce na pacienty. K těmto opatřením patří pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby byli vyloučeni ti, kteří představují riziko přenosu infekce, a testování jednotlivých odběrů a poolů plazmy na známky virů nebo infekcí. Výrobci těchto přípravků také začleňují do zpracování krve či plazmy postupy, kterými mohou být viry inaktivovány nebo odstraněny. I přes tato opatření nelze při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenosu infekce. Toto se týká i všech neznámých nebo nově objevených virů nebo dalších typů infekce. Používaná opatření jsou považována za účinná pro viry s obalem, jako je např. virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C. Přijatá opatření mohou mít omezené účinky proti určitým virům bez obalu, např. viru hepatitidy A, hepatitidy E a parvoviru B19. Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky přípravku Octaplas LG název a číslo šarže přípravku, aby byly uchovávány záznamy o použité šarži. Váš lékař vám může doporučit, abyste zvážili vakcinaci proti virům hepatitidy A a B, pokud jsou Vám pravidelně nebo opakovaně podávány přípravky z lidské plazmy. **Děti:** Zkušenosti s podáváním u dětí jsou omezené. **Další léčivé přípravky a přípravek Octaplas LG:** Během klinických studií byl přípravek Octaplas LG podáván v kombinaci s různými dalšími léčivými přípravky a nebyly zjištěny žádné interakce. Přípravek Octaplas LG nesmí být směřován s ostatními

intravenózními tekutinami ani s žádnými léky, kromě červených krvinek a krevních destiček. Případně tvorbě krevních sraženin se předchází tak, že se vyloučí podávání roztoků obsahujících vápník stejnou intravenózní cestou jako přípravek Octaplas LG. Nejsou známy reakce s ostatními léčivými. Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. **Přípravek Octaplas LG s jídlem a pitím:** Nebyly pozorovány žádné vlivy. Těhotenství, kojení a plodnost: O případném těhotenství uvědomte svého lékaře. Přípravek Octaplas LG vám bude podán jen tehdy, pokud jeho podání bude lékař považovat za nutné. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů. Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Za rozhodnutí o tom, zda jste v daném stavu schopni řídit motorové vozidlo nebo provádět úkony vyžadující zvýšenou pozornost, odpovídáte sami. **Důležité informace o některých složkách přípravku Octaplas LG:** Neuplatňuje se. Seznam složek naleznete v bodě 6. **2. JAK SE PŘÍPRAVEK OCTAPLAS LG POUŽÍVÁ:** Přípravek Octaplas LG Vám podá lékař nebo sestra. Podává se jako infuze do žíly. Dávka závisí na klinickém stavu a tělesné hmotnosti. Lékař určí vhodné množství, které Vám bude podáno. - Předtím, než Vám bude podán přípravek Octaplas LG infuzí, se musí provést test kompatibility krevní skupiny AB0. - V neodkladných případech bude přípravek Octaplas LG s krevní skupinou AB podán všem pacientům. Je důležité, aby rychlost infuze nepřekročila 1 ml přípravku Octaplas LG na kg tělesné hmotnosti za minutu. Do druhé žíly může být podáván kalcium glukonát, aby se minimalizovaly negativní účinky citrátu obsaženého v přípravku Octaplas LG. Během podání a alespoň 20 minut po něm byste měli být sledováni pro případ, že by došlo k alergické reakci (anafylaktické reakci) nebo šoku, v takovém případě musí být infuze okamžitě ukončena. **Jestliže jste použil(a) více přípravku Octaplas LG, než jste měl(a):** Vysoké dávky mohou vést k přílišnému zavodnění organismu, tvorbě vody v plicích nebo k srdečním problémům. **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Octaplas LG:** Za dohled nad podáváním přípravku a za udržování vašich laboratorních hodnot v příslušných mezích zodpovídá lékař. **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Octaplas LG:** O přerušení léčby přípravkem Octaplas LG rozhodne lékař na základě výsledků laboratorních vyšetření a možných rizik. **MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. K těmto účinkům patří: únava, pocity brnění (parestézie), třesy, zčervenání, mrazení (třes s horečkou nebo bez ní), nevolnost, zvracení, lokální otok (edém), horečka, další neobvyklé projevy na plicích a nízké hladiny vápníku. Někteří pacienti mohou mít reakce alergického typu, např.: vyrážku, horečku, mrazení, nevolnost, zvracení a bolesti břicha či zad. Výjimečně může infuze lidské plazmy způsobit anafylaktický šok (okamžitá vážná alergická reakce, která způsobuje zčervenání pokožky, pokles krevního tlaku, obtížné dýchání a kolaps). Vysoká rychlost podávání infuze může způsobit oběhové potíže, zvláště u pacientů se změněnou funkcí jater. Vzácně může nekompatibilita protilátek v přípravku Octaplas LG a antigenů v krvi způsobit hemolytickou transfuzní reakci, mrazení, horečku, neproduktivní kašel, obtížné dýchání, vyrážku a vnitřní krvácení. Infuze přípravku Octaplas LG může způsobit vznik specifických protilátek koagulačních faktorů. Vysoké dávky nebo rychlost infuze mohou vyvolat zvýšení objemu krve, edém plic a/nebo selhání srdce. V závislosti na typu a závažnosti nežádoucích účinků musí být rychlost infuze snížena nebo musí být podávání zastaveno. Lékař přijme příslušné rozhodnutí. **Hlášení nežádoucích účinků:** Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek, Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku. **3. JAK PŘÍPRAVEK OCTAPLAS LG UCHOVÁVAT** Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v mrazničce při teplotě ≤ -18°C a chráňte před světlem. Doba použitelnosti přípravku Octaplas LG je 4 roky ode dne výroby. Nepoužívejte přípravek Octaplas LG po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku za zkratkou EXP. Po rozmrazení lze přípravek Octaplas LG před použitím uchovávat po dobu až 24 hodin při

teplotě +2 - 8 °C nebo po dobu až 8 hodin při pokojové teplotě (+20 až +25 °C) za předpokladu, že vak nebyl otevřen. Po otevření vaku musí být přípravek okamžitě použit. Rozmrazený přípravek Octaplas LG nesmí být znovu zmrazován. Nepoužitý přípravek musí být zlikvidován. Nepoužívejte přípravek Octaplas LG, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje částice. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. **4. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE:** Co přípravek Octaplas LG obsahuje: - Léčivá látka: Proteinum plasmatis humani (45 - 70 mg/ml). - Dalšími složkami jsou: Dihydrát natrium-citrátu, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a glycin. Přípravek Octaplas LG obsahuje stopové množství chemických látek tributyl-fosfát a oktoxinol, které se používají při výrobě pro inaktivaci virů. **Jak přípravek Octaplas LG vypadá a co obsahuje toto balení:** Přípravek Octaplas LG je infuzní roztok. Přípravek Octaplas LG je čirý nebo mírně zakalený žlutý roztok. Přípravek Octaplas LG je k dispozici v krevních vacích o obsahu 200 ml. **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:** Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB Velká Británie. **Výrobce** Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.B.H., Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vídeň, Rakousko /// Octapharma AB, Elersvägen 40, 11275 Stockholm, Švédsko. **Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8.6.2016**
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:
Dávkování a způsob podání **Dávkování:** Dávkování závisí na klinickém stavu a bezprostředních obtížích, obvyklá počáteční dávka je 12-15 ml přípravku Octaplas LG/kg tělesné hmotnosti. To by mělo vést ke zvýšení hladin koagulačních faktorů v plazmě pacienta přibližně o 25 %. Je velmi důležité sledovat odezvu, jak klinicky, tak i měřením např. aktivovaného parciálního trombotinového času (aPTT), protrombinového času (PT) nebo stanovením specifických koagulačních faktorů. **Dávkování při nedostatku koagulačních faktorů:** Adekvátního hemostatického účinku při menších a středních krváceních nebo při chirurgickém výkonu u pacientů s nedostatkem koagulačních faktorů je za obvyklých podmínek dosaženo po infuzi 5-20 ml přípravku Octaplas LG/kg tělesné hmotnosti. To by mělo vést ke zvýšení hladin koagulačních faktorů v plazmě pacienta přibližně o 10-33 %. Při větších krváceních či chirurgických výkonech by měl být konzultován hematolog. **Dávkování u TTP a krvácení při intenzivní výměně plazmy:** Při terapeutických procedurách výměny plazmy by měl být konzultován hematolog. U pacientů s TTP by měl být nahrazen celý objem vyměněné plazmy přípravkem Octaplas LG. **Způsob podání:** Podávání přípravku Octaplas LG musí být založeno na specifitě krevní skupiny AB0. V neodkladných případech lze považovat krevní skupinu AB u přípravku Octaplas LG za univerzální plazmu, protože ji lze podávat všem pacientům bez pohledu na krevní skupinu. Přípravek Octaplas LG musí být podán prostřednictvím intravenózní infuze po rozmrazení, přičemž je třeba použít infuzní sadu s filtrem. Během infuze je třeba použít aseptickou techniku. Kvůli riziku toxicity citrátu by rychlost infuze neměla přesáhnout 0,020-0,025 mmol citrátu/kg tělesné hmotnosti/minutu, což se rovná ≤1 ml přípravku Octaplas LG/kg tělesné hmotnosti/minutu. Toxické účinky citrátu lze minimalizovat podáním kalcium-glukonátu do jiné žíly. **Varování a bezpečnostní opatření při podání:** V případě anafylaktické reakce nebo šoku musí být infuze okamžitě přerušena. Poté je třeba postupovat podle pokynů pro šokovou terapii. Pacienti by měli být sledováni alespoň po dobu 20 minut po podání. **Inkompatibility:** Přípravek Octaplas LG lze smísit s červenými krvinkami a krevními destičkami. - Přípravek Octaplas LG nesmí být směřován s ostatními léčivy, neboť může dojít k inaktivaci a vzniku sraženin. -Případně tvorbě krevních sraženin se předchází tak, že se vyloučí podávání roztoků obsahujících vápník stejnou intravenózní cestou jako přípravek Octaplas LG. **Doba použitelnosti:** Doba použitelnosti přípravku Octaplas LG je 4 roky, je-li uchovávan při teplotě ≤ -18 °C a chráněn před světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Po rozmrazení lze přípravek Octaplas LG před použitím uchovávat po dobu až 24 hodin při teplotě +2- 8 °C nebo po dobu 8 hodin při pokojové teplotě (+20-25 °C). Po otevření vaku musí být přípravek okamžitě použit.

Šarže č. M611C9521



8 5 9 4 0 6 0 6 7 9 3 0 3

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU OCTAPLAS LG infuzní roztok. **2.KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ** Přípravek Octaplas LG se dodává ve formě infuzního roztoku založeného na specifitě krevní skupiny AB0 s obsahem 45 - 70 mg proteinů lidské plazmy/ml.Podrobné informace o důležitých koagulačních faktorech a inhibitech viz bod 5.1 a tabulka 2.Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. **3.LÉKOVÁ FORMA** Přípravek Octaplas LG se dodává jako zmrazený (slabě) žlutý roztok. **4. KLINICKÉ ÚDAJE: 4.1 TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** - Komplexní nedostatek koagulačních faktorů jako koagulopatie následkem selhání jater nebo masivní transfuze. - Substituční terapie nedostatku koagulačních faktorů, není-li k dispozici koncentrát specifického koagulačního faktoru (např. faktor V nebo XI) nebo v mimořádných situacích, kdy není možné provést přesnou laboratorní diagnostiku. -Rychlá změna účinků orálních antikoagulantů (typu kumarinu nebo indandionu), kdy je nedostatek vitamínu K zapříčiněn zhoršenou funkcí jater nebo v nouzových situacích. -Procedury terapeutické výměny plazmy, včetně výměn u pacientů s trombotickou trombocytopenickou purpurou (TTP). -Potenciálně nebezpečná krvácení během fibrinolytické terapie využívající např. aktivátory tkáňového plasminogenu u pacientů, kteří neodpovídají na konvenční opatření. **4.2 DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ.** **Dávkování:** Dávkování závisí na klinickém obraze a bezprostředních potížích, obvyklá počáteční dávka je 12-15 ml přípravku Octaplas LG/kg tělesné hmotnosti. To by mělo vést ke zvýšení hladin koagulačních faktorů v plazmě pacienta přibližně o 25 %. Je velmi důležité sledovat odezvu, jak klinicky, tak i měřením např. aktivovaného parciálního trombotinového času (aPTT), protrombinového času (PT) nebo stanovením specifických koagulačních faktorů. **Dávkování při nedostatku koagulačních faktorů:** Adekvátního hemostatického účinku při menších a středních krváceních nebo při chirurgickém výkonu u pacientů s nedostatkem koagulačních faktorů je za obvyklých podmínek dosaženo po infuzi 5-20 ml přípravku Octaplas LG/kg tělesné hmotnosti. To by mělo vést ke zvýšení hladin koagulačních faktorů v plazmě pacienta přibližně o 10-33 %. Při větších krváceních či chirurgických výkonech by měl být konzultován hematolog. **Dávkování u TTP a krvácení při intenzivní výměně plazmy:** Při terapeutických procedurách výměny plazmy by měl být konzultován hematolog. U pacientů s TTP by měl být nahrazen celý objem vyměněné plazmy přípravkem Octaplas LG. **Způsob podání:** Podávání přípravku Octaplas LG musí být založeno na specifitě krevní skupiny AB0. V neodkladných případech lze považovat krevní skupinu AB u přípravku Octaplas LG za univerzální plazmu, protože ji lze podávat všem pacientům bez ohledu na krevní skupinu. Přípravek Octaplas LG musí být podán prostřednictvím intravenózní infuze po rozmrazení, viz informace v bodě 6.6, přičemž je třeba použít infuzní sadu s filtrem. Během infuze je třeba použít aseptickou techniku. Kvůli riziku toxicity citrátu by rychlost infuze neměla přesáhnout 0,020-0,025 mmol citrátu/kg tělesné hmotnosti/minutu, což se rovná ≤1 ml přípravku Octaplas LG/kg tělesné hmotnosti/minutu. Toxické účinky citrátu lze minimalizovat podáním kalcium-glukonátu do jiné žíly. **Pediatrická populace:** Účinnost a bezpečnost přípravku Octaplas LG nebyla u pediatrických pacientů hodnocena. **Kontraindikace:** - Nedostatek IgA s dokumentovanými protilátkami proti IgA. -Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na rezidua z výrobního procesu podle bodu 5.3. -Závažný nedostatek proteinu S. **4.3 Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Přípravek Octaplas LG by neměl být používán:** - Jako expandér objemu. -Při krvácení způsobeném nedostatkem koagulačních faktorů, kdy je k dispozici koncentrát specifického faktoru. Při nápravě hyperfibrinolýzy při transplantaci jater nebo v jiných situacích s komplexními narušeními homeostázy způsobenými nedostatkem inhibitoru zvaného též α_2 -antiplazmin. **Přípravek Octaplas LG by měl být za níže uvedených podmínek používán s nejvyšší opatrností:** -Nedostatek IgA. - Alergie na protein plazmy. -Předchozí reakce na čerstvě zmrazenou plazmu (FFP) nebo přípravek Octaplas LG. -Manifestní nebo latentní dekompenzace srdečního selhání. -Plicní edém. V zájmu omezení rizika venózního tromboembolismu způsobeného sníženou aktivitou proteinu S přípravku Octaplas LG ve srovnání s běžnou plazmou (viz bod 5.1) by měla být všem pacientům s rizikem trombotických komplikací věnována zvýšená pozornost a uplatněna příslušná opatření. Při intenzivních procedurách výměny plazmy by měl být přípravek Octaplas LG použit k nápravě

koagulační abnormality při výskytu abnormálního krvácení. Standardní opatření pro prevenci infekcí vznikajících následkem použití léčivých přípravků připravených z lidské krve či plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých odběrů a pool plazmy na specifické markery infekce a účinné kroky při výrobě zaměřené na deaktivaci a odstranění virů a prionů. I přes tato opatření nelze při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit přenesení původců infekce. Toto se týká i neznámých a nově objevených virů a dalších patogenů. Přijata opatření jsou považována za efektivní pro obalené viry, např. HIV, HBV a HCV. Přijata opatření mohou mít omezené účinky proti neobaleným virům, např. HAV, HEV a parvoviru B19. Infekce parvovirem B19 může být závažná u těhotných žen (infekce plodu) a u osob s imunodeficiencí nebo zvýšenou erytropoézou (např. hemolytickou anémií). Virus HEV může také závažně ovlivnit séronegativní těhotné ženy. Přípravek Octaplas LG by tedy měl být podáván pouze pacientům, u nichž jsou pro jeho indikaci závažné důvody. U pacientů, kteří pravidelně dostávají léčivé přípravky připravené z lidské krve nebo plazmy, je třeba zvážit vhodnou vakcinaci (např. proti HBV a HAV). Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky Octaplas LG pacientovi název přípravku a číslo šarže, aby byly uchovávány záznamy o použitých šaržích a mohl být vysledován vztah mezi pacientem a šarží přípravku. Podávání přípravku Octaplas LG musí být založeno na specifitě krevní skupiny AB0. V neodkladných případech lze považovat krevní skupinu AB u přípravku Octaplas LG za univerzální plazmu, protože ji lze podávat všem pacientům bez pohledu na krevní skupinu. Pacienti by měli být sledováni alespoň po dobu 20 minut po podání. V případě anafylaktické reakce nebo šoku musí být infuze okamžitě přerušena. Poté je třeba postupovat podle pokynů pro šokovou terapii. Údaje o použití přípravku Octaplas LG u nedonošených dětí jsou velmi omezené, přípravek jim může být podán jen v případě, že předpokládané výhody zřetelně převáží potenciální rizika.

4.4 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Interakce: Nebyly zjištěny žádné interakce s jinými léčivými přípravky. **Inkompatibility:** - Přípravek Octaplas LG lze smísit s červenými krvinkami a krevními destičkami. - Přípravek Octaplas LG nesmí být směřován s ostatními léčivými přípravky, neboť může dojít k inaktivaci a vzniku sraženin. - Případně tvorbě krevních sraženin se předchází tak, že se vyloučí podávání roztoků obsahujících vápník stejnou intravenózní cestou jako přípravek Octaplas LG.

4.5 Fertilita, těhotenství a kojení. Bezpečnost přípravku Octaplas LG v těhotenství nebyla ověřena v kontrolovaných klinických hodnoceních. Není známo, zda může přípravek Octaplas LG ovlivnit reprodukční schopnosti. Přípravek by měl být podáván těhotným nebo kojícím ženám pouze tehdy, pokud neexistuje žádná jiná alternativní terapie. Potenciální rizika přenosu parvoviru B19 a HEV viz bod 4.4.

4.5 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Po ambulantní infuzi by měl pacient hodinu odpočívat. Přípravek Octaplas LG nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.6 Nežádoucí účinky: - Často lze pozorovat akutní mírnou alergickou reakci následkem hypersenzitivity na podané proteiny a charakterizovanou kopřivkou, horečkou, mrazením, nevolností, zvracením a bolestmi břicha či zad. - Vzácně lze pozorovat akutní a někdy prudké alergické reakce (anafylaktického nebo anafylaktoidního typu) charakterizované zčervenáním, hypotenzí, bolestí na hrudi, bronchospasmy, dyspnoeou a kardiovaskulárním a respiračním kolapsem. - Vysoká rychlost podávání infuze může vzácně způsobit kardiovaskulární účinky jako následek toxicity citrátu (pokles ionizovaného vápníku), zejména u pacientů s poruchami funkcí jater. V průběhu procedur výměny plazmy lze vzácně pozorovat symptomy zapříčiněné toxicitou citrátu, např. únavu, parestézii, tremor a hypokalcémii. - Podávání přípravku Octaplas LG musí být založeno na specifitě krevní skupiny AB0. V případě nekompatibilní transfúze kvůli chybě se budou protilátky AB0 v přípravku Octaplas LG vázat na červené krvinky příjemce a způsobí bezprostřední nebo opožděný typ transfúzních hemolytických reakcí. - Informace o bezpečnosti s ohledem na přenosné agenty viz bod 4.4. Během klinických hodnocení prováděných s předchůdcem přípravku Octaplas LG a během používání předchůdců tohoto přípravku po jejich schválení byly pozorovány níže uvedené nežádoucí účinky:

Tabulka 1: Nežádoucí účinky pozorované u předchůdce přípravku Octaplas LG

Třídy orgánových	Časté (≥1/100)	Méně časté	Vzácné (≥1/10000 až	Velmi vzácné (<1/10000)
------------------	----------------	------------	---------------------	-------------------------

systémů	až <1/10)	(≥1/1000 až <1/100)	< 1/1000)	
Poruchy krve a lymfatického systému				Hemolytická anémie
Poruchy imunitního systému			Anafylaktická reakce; Anafylaktoidní reakce; Hypersenzitivita	Anafylaktický šok
Poruchy metabolismu a výživy			Toxicita citrátu	Alkalóza
Psychiatrické poruchy			Agitace	
Srdeční poruchy			Oběhové přetížení související s transfúzí; Tachykardie	Arytmie; Srdeční zástava
Cévní poruchy		Hypotenze	Návaly horka; Hemoragická diatéza	Tromboembolismus; Hypertenze; Oběhový kolaps
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Bronchospasmus; Respirační porucha	Dyspnoea	Akutní plicní edém; Plicní krvácení
Gastrointestinální poruchy	Nevolnost	Zvracení		
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Rash; Pruritus	Urtikárie	Vyrážka (erytematóza) Hyperhidróza	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pyrexie; Mrazení	Lokalizovaný edém	Bolest na hrudi;	Reakce v místě aplikace
Vyšetření			Pozitivní test na protilátky	
Poranění, otravy a procedurální komplikace				Hemolytická reakce na transfuzi

Hlášení podezření na nežádoucí účinky: Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Předávkování: - Vysoké dávky nebo rychlost infuze mohou vyvolat hypervolémii, plicní edém a/nebo srdeční selhání. - Vysoká rychlost podávání infuze může způsobit kardiovaskulární účinky jako následek toxicity citrátu (pokles ionizovaného vápníku), zejména u pacientů s poruchami funkcí jater.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI. 5.1 Farmakodynamické vlastnosti: Farmakoterapeutická skupina: Krevní deriváty, frakce plasmatických bílkovin, náhrady plazmy ATC kód: B05A A. Obsah a zastoupení proteinů plazmy v přípravku Octaplas LG zůstává ve finálním produktu na srovnatelné úrovni s obsahem a zastoupením těchto součástí v surovém materiálu FFP, tj. 45-70 mg/ml, hlavní proteiny plazmy se všechny nacházejí v rámci referenčních rozsahů pro zdravé dárce krve (viz Tabulka 2). Z průměrného obsahu proteinů 58 mg/ml připadá na albumin 50 % (29 mg/ml), zatímco hladiny imunoglobulinu tříd G, A a M jsou na úrovních 8,1, 1,6 a 0,8 mg/ml (v uvedeném pořadí). Po použití metody solvent/detergent (S/D) a po vyčištění se snižuje obsah lipidů a lipoproteinů. Z hlediska indikace

přípravku Octaplas LG nemá toto žádný význam. Během výrobního procesu se vyrovnávají variace způsobené různými dárči a proteiny plazmy jsou uchovány ve funkčním stavu. Octaplas LG tedy disponuje stejnou klinickou aktivitou jako průměrná jednotka FFP od jednoho dárce, ale je více standardizován. Hotový produkt je testován na koagulační faktory V, VIII a XI a na inhibitory proteinu C, proteinu S a inhibitor plazminu. Pro každý z těchto tři koagulačních faktorů je dosaženo minimální hodnoty 0,5 IU/ml, neboť hladiny inhibitorů jsou garantovány na minimální úrovni 0,7, 0,3 a 0,2 IU/ml. Obsah fibrinogenu se pohybuje mezi 1,5 a 4,0 mg/ml. Při standardní výrobě se všechny klinicky významné parametry nacházejí v rozmezí 2,5-97,5 percentilů referenčního rozsahu pro FFP od jednoho dárce, kromě inhibitoru plazminu (známého též jako α 2-antiplazmin), který je těsně pod touto hodnotou (viz Tabulka 2). Přípravek Octaplas LG vykazuje stejné multimerní vzorce faktoru von Willebranda jako běžná plazma. Tabulka 2: Globální koagulační parametry a specifické koagulační faktory a inhibitory v přípravku Octaplas LG

Parametr	Octaplas LG průměr ± směrodatná odchylka (n = 5)	Referenční rozsah*
Aktivovaný parciální tromboplastinový čas [s]	30 ± 1	28-41
Protrombinový čas [s]	11 ± 0	10-14**
Fibrinogen [mg/ml]	2,6 ± 0,1	1,5-4,0**
Koagulační faktor II [IU/ml]	1,01 ± 0,07	0,65-1,54
Koagulační faktor V [IU/ml]	0,76 ± 0,05	0,54-1,45
Koagulační faktor VII [IU/ml]	1,09 ± 0,05	0,62-1,65
Koagulační faktor VIII [IU/ml]	0,80 ± 0,07	0,45-1,68
Koagulační faktor IX [IU/ml]	0,88 ± 0,10	0,45-1,48
Koagulační faktor X [IU/ml]	0,99 ± 0,05	0,68-1,48
Koagulační faktor XI [IU/ml]	0,88 ± 0,04	0,42-1,44
Koagulační faktor XII [IU/ml]	1,04 ± 0,08	0,40-1,52
Koagulační faktor XIII [IU/ml]	1,03 ± 0,06	0,65-1,65
Antitrombin [IU/ml]	0,86 ± 0,11	0,72-1,45
Heparinový kofaktor II [IU/ml]	1,12 ± 0,05	0,65-1,35
Protein C [IU/ml]	0,86 ± 0,08	0,58-1,64
Protein S [IU/ml]	0,63 ± 0,08	0,56-1,68
Aktivita ristocetin kofaktoru faktoru von Willebranda [IU/ml]	0,93 ± 0,08	0,45-1,75
Aktivita ADAMTS13# [IU/ml]	1,13 ± 0,17	0,50-1,10**
Plasminogen [IU/ml]	0,84 ± 0,06	0,68-1,44
Inhibitor plazminu### [IU/ml]	0,61 ± 0,04	0,72-1,32

*Podle [1,2] na základě testování 100 zdravých dárců krve a definovaných 2,5 a 97,5 percentily, příp. ** podle letáku v balení testovací sady.

#Disintegrin a metaloproteináza s trombospondinem typu 1, člen 13. Známý též jako proteáza štěpící faktor von Willebranda (VWFPC). ##Známý též jako α 2-antiplazmin. **5.2 Farmakokinetické vlastnosti.** Octaplas LG má podobné farmakokinetické vlastnosti jako FFP. **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti.** Inaktivace viru je prováděna pomocí tri(n-

butyl)-fosfátu (TNBP) a octoxynolem (Triton X-100). Tyto S/D reagenty jsou během procesu čištění odstraněny. Maximální obsah TNBP a octoxynolu v hotovém produktu je < 2 μ g/ml a < 5 μ g/ml, v příslušném pořadí. Farmakologické a toxikologické studie na zvířatech ukazují, že tyto reziduální úrovně by neměly představovat žádný klinický problém pro určené indikace a dávkování. **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE. 6.1 Seznam pomocných látek:** - Dihydrát natrium-citrátu. -Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného. -Glycin. **6.2 Inkompatibility:** -Octaplas LG lze smísit s červenými krvinkami a krevními destičkami. -Octaplas LG nesmí být směřován s ostatními léčivými, neboť může dojít k inaktivaci a vzniku sraženin. -Případně tvorbě krevních sraženin se předchází tak, že se vyloučí podávání roztoků obsahujících vápník stejnou intravenózní cestou jako Octaplas LG. **6.3 Doba použitelnosti:** Doba použitelnosti přípravku Octaplas LG je 4 roky, je-li uchováván při teplotě ≤ -18 °C a chráněn před světlem. Po rozmrazení lze přípravek Octaplas LG před použitím uchovávat po dobu až 24 hodin při teplotě 2 – 8 °C nebo po dobu 8 hodin při pokojové teplotě (+20-25°C). Po otevření vaku musí být přípravek okamžitě použit.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání: Zmrazený přípravek Octaplas LG by měl být uchováván a přenášen při výše uvedených teplotách a podmínkách (viz bod 6.3). **6.5 Druh obalu a obsah balení:** Přípravek Octaplas LG se plní do sterilních plastických krevních vaků z měkčeného PVC, které jsou přebaleny polyamidovou/polyethylenovou fólií, kdy jeden vak obsahuje 200 ml zmrazeného roztoku. Přípravek Octaplas LG je dodáván v samostatných baleních podle následujících krevních skupin: - Krevní skupina A, -Krevní skupina B, -Krevní skupina AB, -Krevní skupina 0 **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Přípravek Octaplas LG by měl být přepravován a uchováván při teplotě ≤ -18 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. **Existuje několik možností rozmrazení zmrazeného přípravku Octaplas LG:**

- Vodní lázeň: Rozmrazujte ve vnějším obalu ve vodní lázni s dobrou cirkulací při teplotě +30 až +37 °C. Dbejte na to, aby voda neznečistila vstupní otvor. Teplota vodní lázně nesmí nikdy přesáhnout +37 °C a neměla by být nižší než +30 °C. Rozmrazování by nemělo trvat déle než 30 minut.

- Použití suchého temperovacího systému jako je SAHARA-III: Umístěte vaky s přípravkem Octaplas LG na třepačku podle pokynů výrobce a nechte rozmrazit plazmu použitím funkce rychlého temperování. Jakmile se na displeji zobrazí teplota +37 °C, ukončete temperační proces a vyjměte vaky. Během rozmrazování přípravku Octaplas LG pomocí suchého temperovacího systému se doporučuje zaznamenávat průběh teploty krevní složky pomocí tiskárny a sledovat chybové zprávy v případě poruchy.

- Ostatní: Pro rozmrazení zmrazeného přípravku Octaplas LG lze použít i další systémy za předpokladu, že tyto metody jsou pro daný účel schváleny. Před infuzí nechte obsah vaku rozehtát na přibližně +37 °C. Teplota přípravku Octaplas LG nesmí přesáhnout +37 °C. Sejměte vnější obal a prohleďte vak, zda není roztržený nebo neprosakuje. Netřeste s ním.

Roztoky zakalené nebo s částicemi se nesmí použít. Rozmrazený přípravek Octaplas LG nesmí být znovu zmrazován. Nepoužitý přípravek musí být zlikvidován. Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7.DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB, Velká Británie. **8.REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A) 75/266/16-C. 9.DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:** 8.6.2016. **10.DATUM REVIZE TEXTU:** 8.6.2016

ŠARŽE Č. m611c9521



[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