

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Octaplas LG infuzní roztok**  
Proteiny lidské plazmy specifické podle krevní skupiny AB0

**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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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 směsná, virově inaktivovaná, lidská plazma. Lidská plazma je tekutá součást lidské krve, která přenáší buňky. Obsahuje proteiny lidské plazmy, které jsou důležité pro zachování běžných charakteristik krevní srážlivosti (koagulace) 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 těžkým 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 potřebnou laboratorní diagnostiku.

Může být podán i za účelem rychlého zvrácení účinků orálních antikoagulantů (typu kumarinu nebo indandionu), kdy vitamin K nedostačuje z důvodu zhoršené funkce jater nebo v nouzových situacích.

Přípravek Octaplas LG lze podávat pacientům, kteří podstoupili výměnu plazmy, aby se obnovila rovnováha koagulačních faktorů.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octaplas LG používat

### Nepoužívejte přípravek Octaplas LG:

- jestliže jste alergický(á) na proteiny lidské plazmy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže víte, že máte protilátky proti imunoglobulinu IgA,
- jestliže jste vykazovali reakce na libovolné přípravky z 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 riziková 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 von Willebrandovy nemoci.

### Virová 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, viru 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

Během terapeutické výměny plazmy byly u dětí pozorovány případy nízké hladiny vápníku, které mohly být způsobeny navázáním citrátu. Při takovém používání přípravku Octaplas LG se doporučuje sledovat hladinu vápníku.

### 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.

Podáním léku Octaplas LG můžete také dostat látky (např. těhotenský hormon), které mohou vést k falešně pozitivnímu výsledku testu (např. pozitivní těhotenský test, ačkoliv nejste těhotná).

Přípravek Octaplas LG nesmí být směřován s ostatními intravenózními tekutinami ani s žádnými léky, kromě červených krvinek a krevních destiček.

Případné 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 léčivy.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval (a), 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**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Octaplas LG Vám bude podán jen tehdy, pokud jeho podání bude lékař považovat za důležité.

### **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**

Seznam složek naleznete v bodě 6.

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 920 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom vaku. To odpovídá maximálně 46 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. 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 může být 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 máte být sledováni pro případ, že by došlo k alergické reakci (anafylaktické reakci) nebo šoku, v takovém případě musí být infuze okamžitě ukončena.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Údaje o dětech a dospívajících (0-16 let) jsou omezené.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Octaplas LG, než jste měl(a)**

Vysoké dávky mohou vést k přílišnému zavodnění organismu, tvorbě vody v plicích a/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 rozmezích 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.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

### **Existuje několik možností rozmrazení zmrazeného přípravku Octaplas LG:**

- Vodní lázeň:  
Rozmrazujte ve vnějším obalu po dobu nejméně 30 minut ve vodní lázni s dobrou cirkulací při teplotě +30 °C až +37 °C. V případě potřeby lze použít ochranný sáček, který zajistí další ochranu obsahu.  
Zabraňte kontaminaci vstupního otvoru vodou. Minimální doba rozmrazování je 30 minut při 37 °C. Teplota vodní lázně nesmí nikdy přesáhnout +37 °C a nemá být nižší než +30 °C.  
Doba rozmrazování závisí na počtu vaků ve vodní lázni. Jestliže se souběžně rozmrazuje několik vaků s plazmou, doba rozmrazování může být delší, ale nemá trvat déle než 60 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 a sledovat chybové zprávy v případě poruchy pomocí tiskárny protokolů.
- 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 rozehrát na přibližně +37 °C. Teplota přípravku Octaplas LG nesmí přesáhnout +37 °C. Sejměte vnější obal a prohlédněte vak, zda není roztržený nebo neprosakuje.

Netřeste s ním.

Po rozmrazení je roztok čirý až mírně opalizující a neobsahuje žádné pevné ani želatinové částice.

Nepoužívejte roztoky zakalené nebo s částicemi a/nebo zbarvené.

Rozmrazený přípravek Octaplas LG nesmí být znovu zmrazován. Nepoužitý přípravek musí být zlikvidován.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně lze pozorovat hypersenzitivní reakce. Obvykle jde o mírné reakce alergického typu projevující se místně ohraničeným nebo celkovým zarudnutím kůže, kopřivkou nebo svěděním. Vážnější formy mohou být komplikovány poklesem tlaku krve nebo otokem obličeje nebo jazyka. Těžké alergické reakce postihující celé tělo mohou mít rychlý nástup a mohou být vážné. Příznaky jsou pokles tlaku krve, zvýšení srdečního tepu, obtíže při dýchání, sípot, kašel, dušnost, nevolnost,

zvracení, průjem, bolesti břicha nebo bolesti zad. Těžké reakce mohou pokračovat šokem, bezvědomím, selháním dýchání a velmi vzácně i smrtí.

Negativní účinky mohou být způsobeny citrátem obsaženým v přípravku Octaplas LG a související s nízkou hladinou vápníku, zejména pokud je rychlost infuze vysoká, trpíte-li poruchami funkce jater nebo se podrobujete postupům výměny plazmy. Můžete pociťovat únavu, pocity brnění (parestézie), třes a nízké hladiny vápníku.

Přípravek Octaplas LG může zvyšovat riziko tvorby krevních sraženin v žilách:

- končetin, což způsobuje bolesti končetin a jejich otoky;
- plic, což způsobuje bolest na hrudi a dušnost;
- mozku, což způsobuje slabost a/nebo ztrátu citlivosti jedné strany těla;
- srdce, což způsobuje bolest na hrudi.

U všech pacientů se zvýšeným rizikem tvorby krevních sraženin je třeba postupovat se zvláštní opatrností a zvažovat odpovídající opatření.

Vzácně může nekompatibilita protilátek v přípravku Octaplas LG a antigenů v krvi způsobit rozpad červených krvinek (hemolytickou transfuzní reakci). Příznaky jsou zimnice, horečka, neproduktivní kašel, obtížné dýchání, vyrážka a vnitřní krvácení.

Infuze přípravku Octaplas LG může způsobit vznik protilátek proti specifickým koagulačním faktorům.

Vysoké dávky nebo rychlost infuze mohou vyvolat zvýšení objemu krve, tekutinu v plicích a/nebo selhání srdce.

Během klinických studií s předcházejícím přípravkem přípravku Octaplas LG a během používání po schválení byly zjištěny následující nežádoucí účinky:

| Třídy orgánových systémů                             | Časté<br>( $\geq 1/100$ až<br>< 1/10) | Méně časté<br>( $\geq 1/1\,000$ až<br>< 1/100) | Vzácné<br>( $\geq 1/10\,000$ až<br>< 1/1\,000) | Velmi vzácné<br>( $< 1/10\,000$ )  |
|--|---------------------------------------|--|--|--|
| Poruchy krve a lymfatického systému                  |                                       |  |  | nedostatek červených krvinek<br>krvácivost   |
| Poruchy imunitního systému                           |                                       |  | přecitlivělost                                 | vážná alergická reakce a šok   |
| Psychiatrické poruchy                                |                                       |  |  | úzkost<br>pohybový motorický neklid (agitovanost)<br>neklid  |
| Poruchy nervového systému                            |                                       | snížená citlivost na dotyk nebo vnímání        |  | závratě<br>pocit brnění  |
| Srdeční poruchy                                      |                                       |  |  | selhání srdce<br>nepravidelný srdeční tep<br>zvýšení srdečního tepu  |
| Cévní poruchy  |                                       |  |  | krevní sraženina v cévách<br>pokles krevního tlaku<br>zvýšení krevního tlaku<br>selhání krevního oběhu<br>zčervenání kůže        |
| Respirační, hrudní a mediastinální poruchy           |                                       | nedostatek kyslíku                             |  | selhání dýchání<br>krvácení do plic<br>zúžení průdušek<br>tekutina v plicích<br>dušnost<br>dýchací potíže                        |
| Gastrointestinální poruchy                           |                                       | zvracení<br>nevolnost                          |  | bolest břicha  |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně                        | kopřivka<br>svědění                   |  |  | vyrážka<br>zvýšené pocení  |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně |                                       |  |  | bolest zad   |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace            |                                       | horečka  |  | bolest na hrudi<br>nepříjemné pocity na hrudi<br>zimnice<br>ohraničený otok<br>pocit celkové nepohody<br>reakce v místě aplikace |
| Vyšetření  |                                       |  |  | pozitivní test protilátek<br>snížení hladiny kyslíku v krvi  |
| Poranění, otravy a procedurální komplikace           |                                       |  |  | zvýšený objem krve<br>otrava citrátem<br>rozpad červených krvinek  |

V závislosti na typu a závažnosti nežádoucích účinků musí být rychlost infuze snížena nebo musí být podávání zastaveno. Lékař přijme příslušné rozhodnutí.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

**Další nežádoucí účinky u dětí** V průběhu procedur terapeutické výměny plazmy může být u dětí pozorována nízká hladina vápníku, a to zejména u pacientů s poruchami funkce jater nebo v případě vysoké rychlosti infuze. Během takového používání přípravku Octaplas LG se doporučuje sledovat hladinu vápníku.

#### **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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Octaplas LG uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP.

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (při teplotě  $\leq -18$  °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rozmrazení vykazuje přípravek chemickou a fyzikální stabilitu vhodnou k použití po dobu 5 dnů při teplotě 2-8 °C nebo 8 hodin při pokojové teplotě (20-25 °C).

Z mikrobiologického hlediska je třeba přípravek použít okamžitě, pokud způsob otevření obalu nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace. Nebude-li přípravek použit okamžitě, za čas a podmínky uchovávání odpovídá uživatel.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený a/nebo zbarvený.

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.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Octaplas LG obsahuje**

- Léčivými látkami jsou proteiny lidské plazmy specifické podle krevní skupiny AB0; vak o objemu 200 ml obsahuje 9-14 g (45 - 70 mg/ml).
- Dalšími složkami jsou:  
dihydrát natrium-citrátu, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a glycin.

#### **Jak přípravek Octaplas LG vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Octaplas LG je dodáván jako infuzní roztok.

Vak o objemu 200 ml.

Velikost balení 1 a 10 vaků.  
Zmrazený roztok je (mírně) nažloutlý.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Výrobce**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
11275 Stockholm  
Švédsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 3. 2021**



-----  
**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

## **Dávkování a způsob podání**

### **Dávkování**

Dávkování závisí na klinickém stavu a jeho příčině, 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 měřeními např. aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT), protrombinového času (PT) a/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 specificitě 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.

K toxicitě citrátu může dojít, pokud je podáno více než 0,020-0,025 mmol citrátu/kg za minutu. Proto by rychlost infuze neměla přesáhnout 1 ml přípravku Octaplas LG/kg za minutu.

Toxické účinky citrátu lze minimalizovat intravenózním 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, je-li respektována kompatibilita AB0 obou složek.
- Přípravek Octaplas LG nesmí být směřován s jinými léčivými přípravky, neboť může dojít k inaktivaci a vzniku sraženin.
- Případné tvorbě krevních sraženin se předchází tak, že se vyloučí podávání roztoků obsahujících vápník stejnou intravenózní cestou jako přípravek Octaplas LG.

### Interference se sérologickým testováním:

Pasivní přenos komponent plazmy z přípravku Octaplas LG (např.  $\beta$ -lidský choriový gonadotropin,  $\beta$ -HCG) může vést k matoucím laboratorním výsledkům u příjemce. Po pasivním přenosu  $\beta$ -HCG byl např. hlášen falešně pozitivní těhotenský test.