

Indlægsseddel: Information til brugeren

OctaplasLG infusionsvæske, opløsning ABO-blodtypespecifikke humane plasmaproteiner

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OctaplasLG
3. Sådan skal du bruge OctaplasLG
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

OctaplasLG er humant plasma, der er samlet og behandlet med henblik på virusinaktivering. Humant plasma er den flydende del af menneskets blod, som transporterer cellerne. Det indeholder humane plasmaproteiner, som er vigtige for at opretholde normale koagulationsegenskaber og anvendes på samme måde som almindelig, frisk frosset plasma (FFP).

OctaplasLG hjælper i tilfælde af kompleks mangel på koagulationsfaktorer, som kan være forårsaget af alvorligt leversvigt eller massiv transfusion. OctaplasLG kan også gives i nødsituationer, når et koagulationsfaktorkoncentrat (såsom faktor V eller faktor XI) ikke er tilgængeligt, eller hvor en nødvendig laboratoriediagnose ikke er mulig.

Det kan også gives for hurtigt at ophæve virkningen af lægemidler, som nedsætter blodets størkningsevne, og som tages gennem munden (antikoagulanter af coumarin- eller indanediontypen), hvor K-vitamin er utilstrækkeligt på grund af nedsat leverfunktion eller i akutte situationer.

OctaplasLG kan gives til patienter, som får foretaget plasmaudskiftning for at genoprette balancen af koagulationsfaktorerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OctaplasLG

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke OctaplasLG:

- hvis du er allergisk over for humane plasmaproteiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i OctaplasLG (angivet i punkt 6).

- hvis du ved, du har antistoffer over for det immunglobulin (antistoffer, som er en del af immunforsvaret) der kaldes IgA.
- hvis du tidligere har haft reaktioner på et humant plasmapræparat eller FFP.
- hvis du ved, at du har et lavt indhold af protein S (et K-vitamin-afhængigt protein i dit blod).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger OctaplasLG.

Fortæl det til lægen, hvis du har andre sygdomme.

Vær ekstra forsigtig med at bruge OctaplasLG

- hvis du har et lavt indhold af immunoglobulin A.
- hvis du tidligere har haft reaktioner på plasmaprotein eller FFP.
- hvis du har hjertesvigt eller væske i lungerne (pulmonært ødem).
- hvis du har kendte risici for komplikationer med blodpropper (trombose), som skyldes den potentielt øgede risiko for at danne blodpropper i venerne (venøs tromboemboli).
- i tilfælde af øget hæmning af koagulationen (fibrinolyse).

OctaplasLG bør almindeligvis ikke anvendes til behandling af von Willebrands sygdom.

Virussikkerhed

Når medicin fremstilles af blod eller plasma fra mennesker, træffes der visse forholdsregler for at forhindre, at der overføres infektioner til patienterne. Forholdsreglerne omfatter omhyggelig udvælgelse af donorer af blod og plasma for at sikre, at de, der har risiko for at være smittebærere, udelukkes, og at hver donation og plasmapool testes for tegn på virus/infektioner. Fremstillerne af disse produkter medtager også processer i behandlingen af blodet og plasmaet, der kan inaktivere eller fjerne vira. På trods af disse forholdsregler kan risikoen for, at der overføres smitsomme stoffer, når der anvendes et medicinsk produkt udvundet af menneskeblod eller plasma, ikke helt udelukkes. Dette gælder også ukendte eller nyopdagede vira eller andre typer infektioner. Forholdsreglerne er vurderet effektive for kappebærende vira som human immundefektvirus (hiv), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus.

Forholdsreglerne kan være af begrænset værdi mod visse ikke-kappebærende vira som hepatitis A-virus, hepatitis E-virus og parvovirus B19.

Det anbefales kraftigt, at produkt navn og batchnummer registreres, hver gang OctaplasLG gives til en patient for at sikre, at forbindelsen mellem patienten og produktets batchnummer kan spores.

Din læge kan anbefale, at du overvejer vaccination mod hepatitis A og B virus, hvis du regelmæssigt/gentagne gange får produkter udvundet fra humant plasma.

Børn

Tilfælde af lavt kalkniveau, muligvis forårsaget af citratbinding, er blevet observeret under terapeutisk plasmaudskiftning hos børn. Det anbefales at overvåge kalkniveauet ved brug af OctaplasLG.

Brug af andre lægemidler sammen med OctaplasLG

I kliniske studier er OctaplasLG blevet administreret i kombination med forskellige andre lægemidler, og ingen interaktioner er blevet identificeret.

Når du får OctaplasLG kan du også få stoffer (fx graviditetshormon), der kan give falsk positive testresultater (fx positiv graviditetstest, selv om du ikke er gravid).

OctaplasLG må ikke blandes med andre intravenøse væsker eller lægemidler, undtagen røde blodlegemer og blodplader.

For at undgå risikoen for dannelse af blodpropper må opløsninger med calcium ikke administreres via den samme intravenøse slang som OctaplasLG.

Der er ingen kendte reaktioner med andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Brug af OctaplasLG sammen med mad og drikke

Der er ikke observeret nogen virkning.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Du vil kun få OctaplasLG, hvis din læge vurderer, at det er vigtigt for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret nogen virkning på evnen til at køre eller betjene maskiner. Du er alene ansvarlig for at beslutte, om du er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre andre opgaver, der kræver større koncentration.

Vigtige oplysninger om nogle af indholdsstofferne i OctaplasLG

Der findes en liste over indholdsstofferne i punkt 6.

Dette lægemiddel indeholder maksimalt 920 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. pose. Dette svarer til højst 46 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge OctaplasLG

OctaplasLG skal gives til dig af en læge eller en sygeplejerske. Det gives som en infusion i dine blodårer.

Din dosis vil afhænge af din kliniske situation og din kropsvægt. Din læge vil afgøre, hvilken mængde der er passende for dig.

- Inden du kan få OctaplasLG som infusion, skal der udføres en test af ABO-blodtype-forlidelighed.
- I nødstilfælde kan OctaplasLG, blodtype AB gives til alle patienter, uanset blodtype.

Det er vigtigt, at infusionshastigheden ikke overstiger 1 ml OctaplasLG pr. kg legemsvægt pr. minut. Der vil muligvis blive indgivet calciumgluconat i en anden blodåre for at mindske den uhensigtsmæssige virkning fra det citrat, som OctaplasLG indeholder.

Du vil blive observeret i mindst 20 minutter efter indgivelsen, da du kan udvikle en allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) eller shock, som kræver, at infusionen standses med det samme.

Brug til børn og unge

Der er begrænsede data hos børn og unge (0-16 år).

Hvis du har brugt for meget OctaplasLG

Høje doser kan medføre væskeophobning, væske i lungerne og/eller hjerteproblemer.

Hvis du har glemt at bruge OctaplasLG

Det er din læges ansvar at overvåge indgivelsen og at holde dine laboratorieværdier inden for det angivne område.

Hvis du holder op med at bruge OctaplasLG

Din læge kan på baggrund af dine laboratorieværdier beslutte at standse indgivelsen af OctaplasLG og vil vurdere mulige risici.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på etiketten.

Frossent OctaplasLG kan optøs på flere forskellige måder:

- I vandbad:

Optø i den ydre emballage i mindst 30 minutter i et vandbad med cirkulation ved 30-37 °C. Der kan evt. anvendes en optøningspose til yderligere beskyttelse af indholdet.

Sørg for, at vandet ikke kontaminerer indgangsåbningen. Optøningstiden skal være mindst 30 minutter ved 37 °C. Vandbadets temperatur må ikke overstige 37 °C, og den må ikke være lavere end 30 °C.

Optøningstiden afhænger af antallet af poser i vandbadet. Hvis flere plasmaposer optøs samtidig, kan optøningstiden blive forlænget, dog må den ikke være længere end 60 minutter.

- Brug et tørtempereringssystem, såsom SAHARA-III:

Anbring OctaplasLG-poser på agitationspladen i henhold til producentens instruktioner, og optø plasma ved hjælp af den hurtige tempereringsfunktion. Når temperaturdisplayet viser en blodkomponenttemperatur på 37 °C, skal tempereringsprocessen afsluttes og poserne fjernes.

Under optøning af OctaplasLG med et tørtempereringssystem anbefales det at bruge protokol printeren til at registrere blodkomponentens temperaturforløb og fejlmeldinger i tilfælde af svigt.

- Andre:

Andre optøningssystemer for frossent OctaplasLG kan bruges under forudsætning af, at de anvendte metoder er godkendt til det pågældende formål.

Lad posens indhold opvarme til omkring 37 °C før infusion. Temperaturen på OctaplasLG må ikke overstige 37 °C. Fjern den ydre emballage og undersøg posen for revner og lækage.

Undgå omrystning.

Efter optøning er opløsningen klar til svagt uigennemsigtig og fri for faste eller gelatinøse partikler. Brug ikke opløsninger, der er uklare eller har bundfald og/eller misfarvning.

Optøet OctaplasLG må ikke genfryses. Ikke anvendt OctaplasLG skal kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I sjældne tilfælde kan der observeres overfølsomhedsreaktioner. Disse er normalt lette allergiske reaktioner i form af lokal eller generel rødmen af huden, nældefeber eller kløe. Mere alvorlige former kan kompliceres ved fald i blodtrykket eller hævelser i ansigt eller tunge. Alvorlig allergiske reaktioner i kroppen kan udvikle sig hurtigt og kan være alvorlige. Symptomerne er fald i blodtrykket, øget pulsfrekvens, vejrtrækningsbesvær, hvæsen, hoste, åndenød, kvalme, opkastning, diarré, smerter i mave eller ryg. Alvorlige reaktioner kan udvikle sig til shock, bevidstløshed, respirationssvigt og meget sjældent endda medføre døden.

Bivirkninger kan være forårsaget af citratindholdet i OctaplasLG og det dermed forbundne lave calciumniveau, særligt hvis infusionshastigheden er høj, hvis du har forstyrrelser i leverfunktionen eller er i gang med en plasmaferesebehandling. Du kan opleve symptomer som fx. træthed, prikkende fornemmelse (paræstiesier), rysten og lave calciumkoncentrationer.

OctaplasLG kan øge risikoen for blodpropper i blodårerne i:

- arme og ben, deraf følgende smerter og hævede arme og ben;
- lungerne, deraf følgende smerter i brystet og åndenød;
- hjernen, deraf følgende mathed og/eller følelsesløshed i den ene side af kroppen;
- hjertet, deraf følgende smerter i brystet;

Ved alle patienter med øget risiko for blodpropper skal der udvises særlig forsigtighed og træffes passende forholdsregler.

I sjældne tilfælde kan uforlidelighed mellem antistoffer i OctaplasLG og antigener i blodet medføre nedbrydning af dine røde blodlegemer (hæmolytiske transfusionsreaktioner). Symptomerne er kulderystelser, feber, en tør hoste, åndedrætsbesvær, udslæt og blødning i kroppen.

Infusion af OctaplasLG kan danne specifikke koagulationsfaktorantistoffer.

Høje doser eller infusionshastigheder kan fremkalde øget blodmængde, vand i lungerne (lungeødem) og/eller hjertesvigt.

Akutte vejtrækningsproblemer er blevet indberettet under eller efter infusion af octaplasLG.

Under kliniske studier med forgængerproduktet til OctaplasLG og dets anvendelse efter godkendelse er der set følgende bivirkninger:

Systemorganklasse	Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10)	Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100)	Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000)	Meget sjælden (< 1/10.000)	Ikke kendt [§]
Blod- og lymfesystemet				nedsat antal røde blodlegemer blødningstendens	
Immunsystemet			overfølsomhedsreaktioner	alvorlig allergisk reaktion og shock	
Psykiske forstyrrelser				angst uro rastløshed	
Nervesystemet		nedsat følesans eller følelsesløshed		svimmelhed prykkende fornemmelser	
Hjerte				hertestop uregelmæssig hjerterytme hurtig hjerterytme	
Blodkar og kredsløbslidelser				blodprop i blodårerne fald i blodtrykket forhøjet blodtryk svigt i blodkredsløbet rødmen af huden	
Luftveje, brystkasse og mellemgulv		iltmangel		respirationssvigt lungeblødning forsnævring i bronkierne væske i lungerne åndenød vejtrækningsbesvær	akutte vejtrækningsproblemer
Mave-og tarmlidelser		opkastning kvalme		mavesmerter	
Hudlidelser	nældefeber kløe			udslæt hedeture	
Lidelser i bevægelsesapparat				rygsmerter	
Almene symptomer og reaktioner på indgivelsesstedet		feber		brystsmerter smerter i brystkassen kuldegysninger lokale hævelser almen utilpashed reaktioner på indgivelsesstedet	
Undersøgelser				positiv antistoftest nedsat iltindhold i blodet	
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer				øget blodmængde citrattforgiftning nedbrydning af røde blodlegemer	

[§]Spontane indberetningsdata

Afhængigt af bivirkningernes sværhedsgrad og type skal infusionshastigheden nedsættes, eller indgivelsen skal stoppes. Din læge vil iværksætte de nødvendige tiltag.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Et lavt kalkniveau kan observeres hos børn under plasmaudskiftningsprocedurer, især hos patienter med leverfunktionsforstyrrelser eller i tilfælde af høje infusionshastigheder. Det anbefales at overvåge kalkniveauet ved brug af OctaplasLG.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

Opbevares og transporteres frossen (ved $\leq -18^{\circ}\text{C}$).

Opbevares i originalpakningen som beskyttelse mod lys.

Kemisk og fysisk brugsstabilitet efter optøning er påvist i 5 dage ved opbevaring ved $+2-8^{\circ}\text{C}$ eller i op til 8 timer ved stuetemperatur ($+20-25^{\circ}\text{C}$).

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks, medmindre åbningsmetoden udelukker risikoen for en mikrobiel forurening. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser under brugen, brugerens ansvar.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar eller indeholder bundfald og/eller misfarvning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

OctaplasLG indeholder:

- Aktivt stof: ABO-blodtypespecifikke humane plasmaproteiner. En 200 ml pose indeholder 9-14 g (45-70 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer:
Natriumcitratdihydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glycin

Udseende og pakningsstørrelser

OctaplasLG er forelagt som en opløsning til infusion.

200 ml i pose.

Pakningsstørrelse 1 og 10.

Den frosne opløsning er (svagt) gul.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Octapharma AB
S-112 75 Stockholm

Sverige
Tel: +46 8 566 430 00

Fremstiller

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm, Sverige

Repræsentant

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
Oberlaaer Str. 235
1100 Wien
Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret
07/2025

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Dosering og administration

Dosering

Doseringen afhænger af den kliniske situation og den underliggende sygdom, men 12-15 ml OctaplasLG/kg legemsvægt er en generelt accepteret startdosis. Dette skulle øge patientens niveauer af plasmakoagulationsfaktor med ca. 25 %.

Det er vigtigt at overvåge responset, både klinisk og ved måling af fx aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT), protrombintid (PT) og/eller specifikke analyser af koagulationsfaktor.

Dosering ved koagulationsfaktormangel:

Der opnås normalt en passende hæmostatisk effekt ved mindre og moderate blødninger eller kirurgi hos patienter med koagulationsfaktormangel efter infusion af 5-20 ml OctaplasLG/kg legemsvægt. Dette skulle øge patientens plasmakoagulationsfaktorniveauer med ca. 10-33 %. I tilfælde af svær blødning eller større operation bør der søges rådgivning fra en hæmatolog.

Dosering for TTP og blødninger ved intensiv plasmaferese:

Ved procedurer, hvor behandlingen omfatter plasmaferese, skal der søges rådgivning fra en hæmatolog.

Hos TTP-patienter skal hele den plasmavolumen, der udskiftes, erstattes med OctaplasLG.

Administration

Indgivelse af OctaplasLG skal udføres blodtype-specifikt. I nødstilfælde kan OctaplasLG, blodtype AB anses for universel plasma, da det kan gives til alle patienter, uanset blodtype.

Efter optøning skal OctaplasLG indgives intravenøst ved brug af infusionsudstyr med filtre. Der skal anvendes aseptisk teknik under hele infusionen.

Der kan forekomme toksiske reaktioner overfor citrat, når der administreres mere end 0,020-0,025 mmol citrat/kg kropsmasse/minut. Derfor må infusionshastigheden ikke overstige 1 ml OctaplasLG/kg kropsmasse/minut. Toksiske virkninger af citrat kan minimeres ved at give calciumgluconat intravenøst i en anden vene.

Advarsler og forsigtighedsregler for administrationen:

I tilfælde af en anafylaktisk reaktion eller shock skal infusionen standses øjeblikkeligt. Der skal gives behandling efter retningslinjerne for behandling af shock.

Alle patienter bør observeres i mindst 20 minutter efter administrationen.

Uforlideligheder:

- OctaplasLG-produkter kan blandes med røde blodlegemer og trombocytter hvis ABO-forlideligheden for begge præparater overholdes.
- OctaplasLG må ikke blandes med andre lægemidler, da der kan opstå inaktivering og udfældning.
- For at undgå risikoen for dannelse af blodpropper må opløsninger med calcium ikke administreres via den samme intravenøse slange som OctaplasLG.

Interferens med serologisk test

Passiv transmission af plasmakomponenter fra OctaplasLG (f.eks. β -humant choriongonadotropin; β -HCG) kan resultere i misvisende laboratorieresultater hos patienten. Eksempelvis er der blevet rapporteret om falsk-positivt resultat af graviditetstest efter passiv transmission af β -HCG.