

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Octaplasma  
45 – 70 mg/ml infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

200 ml vak obsahuje 9 – 14 g ľudských plazmatických proteínov špecifických pre krvné skupiny AB0 (45 – 70 mg/ml). Octaplasma sa dodáva v samostatných baleniach podľa nasledujúcich krvných skupín:

Krvná skupina A  
Krvná skupina B  
Krvná skupina AB  
Krvná skupina 0

Informácie o dôležitých koagulačných faktoroch a inhibítoroch, pozri časť 5.1 a tabuľku 2.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.  
Zmrazený roztok je (svetlo) žltý.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Komplexný nedostatok koagulačných faktorov, ako je koagulopatia v dôsledku závažnej poruchy pečene alebo masívnej transfúzie.
- Substitučná terapia pri nedostatku koagulačných faktorov, ak špecifický koncentrát koagulačného faktora (napr. faktor V alebo faktor XI) nie je dostupný, alebo v núdzových situáciách, keď nie je možná presná laboratórna diagnostika.
- Na rýchle zvrátenie účinkov perorálnych antikoagulantov (typu kumarín alebo indandion), ak koncentrát protrombínového komplexu nie je k dispozícii alebo podávanie vitamínu K nie je dostatočné pre poruchu funkcie pečene, alebo v núdzových situáciách.
- Potenciálne nebezpečné krvácania počas fibrinolytickej terapie, napr. využitím tkanivových aktivátorov plazminogénu, u pacientov, ktorí nereagujú na obvyklé opatrenia.
- Postupy pri liečbe výmenou plazmy, vrátane prípadov trombotickej trombocytopenickej purpury (TTP).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dávkovanie závisí od klinického stavu a základného ochorenia, ale zvyčajná úvodná dávka je 12 – 15 ml Octaplasmy/kg telesnej hmotnosti. Táto dávka by mala zvýšiť hladiny koagulačných faktorov v plazme pacienta o približne 25 %.

Monitorovanie reakcie je dôležité tak klinicky, ako aj meraním napr. aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (aPTT), protrombínového času (PT), a/alebo testovaním špecifických koagulačných faktorov.

Dávkovanie pri nedostatku koagulačných faktorov:

Pri menších a stredných krvácajúcich stavoch alebo operáciách u pacientov s nedostatkom koagulačných faktorov sa dostatočný hemostatický efekt obvykle dosiahne po infúzii 5 – 20 ml Octaplasmy/kg telesnej hmotnosti. Táto dávka by mala zvýšiť hladiny koagulačných faktorov v plazme pacienta o približne 10 - 33 %. V prípade veľkého krvácania alebo operácie je potrebná odborná konzultácia s hematológom.

Dávkovanie pri TTP a krvácaní pri intenzívnej výmene plazmy:

Počas terapie výmenou plazmy je potrebná odborná konzultácia s hematológom.

U pacientov s TTP by celý objem vymenenej plazmy mal byť nahradený liekom Octaplasma.

Spôsob podávania

Octaplasma sa musí podávať s ohľadom na krvnú skupinu AB0. V núdzových prípadoch môže byť Octaplasma krvnej skupiny AB považovaná za univerzálnu plazmu, pretože sa môže podávať všetkým pacientom bez ohľadu na krvnú skupinu.

Octaplasma sa musí podávať vnútrožilovou infúziou, po rozmrazení, tak ako je popísané v časti 6.6, pričom sa použije infúzny set s filtrom. Počas celej doby infúzie sa musí používať aseptická technika. Po rozmrazení je roztok číry alebo mierne zakalený a neobsahuje žiadne pevné ani rôsolovité častice. Keď sa podáva viac ako 0,020 – 0,025 mmol citrátu na kg za minútu, môže sa vyskytnúť citrátová toxicita. Rýchlosť infúzie preto nemá prekročiť 1 ml lieku Octaplasma/kg za minútu. Toxické účinky citrátu sa dajú minimalizovať podaním glukonátu vápenatého intravenózne do inej žily.

*Pediatrická populácia*

K dispozícii sú obmedzené údaje o použití u detí a dospelých (0 – 16 rokov) (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1).

#### 4.3 Kontraindikácie

- Nedostatok IgA pri prítomnosti protilátok proti IgA
- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo rezíduá z výrobného procesu, tak ako je uvedené v časti 5.3
- Závažný nedostatok proteínu S

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

**Octaplasma sa nesmie používať:**

- Ako expandér objemu.
- Pri krvácaní spôsobenom nedostatkom koagulačných faktorov, keď je k dispozícii špecifický koncentrát faktora.
- Na reguláciu hyperfibrinolýzy pri transplantáciách pečene alebo iných stavoch s komplexnými hemostatickými poruchami, spôsobenými nedostatkom inhibítora plazmínu, nazývaného tiež  $\alpha_2$ -antiplazmín.

**Octaplasma sa musí používať obozretne za nasledujúcich podmienok:**

- Nedostatok IgA.
- Alergia na plazmatický proteín.
- Predchádzajúce reakcie na čerstvú zmrazenú plazmu (FFP) alebo liek Octaplasma.
- Klinicky zjavná alebo latentná kardiálna dekompenzácia.
- Pľúcny edém.

Na zníženie rizika venózneho tromboembólie, spôsobenej zníženou aktivitou proteínu S pri použití Octaplasmy v porovnaní s normálnou plazmou (pozri časť 5.1), je potrebné postupovať obozretne a zvažovať primerané opatrenia u všetkých pacientov, ktorí sú ohrození trombotickými komplikáciami. Pri intenzívnej výmene plazmy sa Octaplasma smie používať iba na reguláciu koagulačnej abnormality v prípade abnormálneho krvácania.

### **Vírusová bezpečnosť**

Štandardné opatrenia na prevenciu prenosu infekcií pri použití prípravkov z ľudskej krvi alebo plazmy, zahŕňajú selekciu darcov, skríning individuálnych darcov a zásoby plazmy na špecifické markery infekcie a použitie účinných výrobných opatrení pre inaktiváciu/elimináciu vírusov. Napriek tomu, pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných činiteľov. Platí to aj pre neznáme a novo objavované vírusy a iné patogény.

Tieto opatrenia sa považujú za účinné proti obaleným vírusom ako je HIV, HBV a HCV. Použité opatrenia môžu mať obmedzený účinok proti neobaleným vírusom ako je vírus HAV, HEV a parvovírus B19.

Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná pre tehotné ženy (fetálna infekcia) a pre jednotlivcov s imunodeficienciou, alebo zvýšenou erytropoézou (napr. hemolytickou anémiou). HEV taktiež môže závažne postihnúť seronegatívne tehotné ženy. Preto sa Octaplasma môže podávať týmto pacientom iba v nevyhnutných prípadoch.

U pacientov, ktorým sú pravidelne podávané liečivá derivované z ľudskej krvi alebo plazmy, treba zväziť patričné očkovanie (napr. proti HBV a HAV).

Dodatočne je zakomponovaný krok na odstránenie priónov.

Naliehavo sa odporúča, aby sa pri každom podaní lieku Octaplasma pacientovi zaznamenal názov a číslo výrobnej šarže lieku, aby bolo evidované spojenie medzi pacientom a šaržou lieku.

### **Podávanie podľa krvnej skupiny**

Octaplasma sa musí podávať s ohľadom na krvnú skupinu AB0. V núdzových prípadoch môže byť Octaplasma krvnej skupiny AB považovaná za univerzálnu plazmu, pretože sa môže podávať všetkým pacientom bez ohľadu na krvnú skupinu.

Pacientov treba po podaní lieku sledovať najmenej po dobu 20 minút.

### **Anafylaktické reakcie**

V prípade anafylaktickej reakcie či šoku treba infúziu okamžite zastaviť. Liečba musí prebiehať podľa pravidiel protišokovej terapie.

### **Sledovateľnosť**

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

### **Pediatrická populácia**

Počas terapeuticko výmeny plazmy u pediatrickej populácie sa pozorovalo niekoľko prípadov hypokalcémie, pravdepodobne spôsobených väzbou citrátov (pozri časť 4.8). Počas tohto používania Octaplasmy sa odporúča sledovanie hladín ionizovaného vápnika.

### **Interferencia so sérologickým testovaním**

Pasívny prenos zložiek plazmy z Octaplasmy (napr. beta-ľudského choriového gonadotropínu; beta-HCG) môže mať za následok zavádzajúce laboratórne výsledky u príjemcu. Napríklad, po pasívnom prenose beta-HCG bol zaznamenaný falošne pozitívny výsledok tehotenského testu.

Tento liek obsahuje najviac 920 mg sodíka na vak, čo zodpovedá maximálne 46 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### **Interakcie:**

Neboli identifikované žiadne interakcie s inými liekmi.

### **Inkompatibility:**

- Octaplasma sa môže miešať s červenými krvinkami a krvnými doštičkami, ak sa rešpektuje kompatibilita AB0 oboch prípravkov.
- Octaplasma sa nesmie miešať s inými medicínskymi prípravkami, pretože môže dôjsť k inaktivácii a precipitácii.

- Aby sa predišlo nožnej tvorbe krvných zrazením, roztoky obsahujúce vápnik sa nesmú podávať tou istou intravenóznou linkou ako Octaplasma.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje z kontrolovaných klinických štúdií u gravidných žien. Nie je známe, či môže Octaplasma ovplyvniť reprodukčnú kapacitu. Liek sa smie podávať tehotným a dojčiacim ženám iba v prípade, keď alternatívne liečebné postupy sú nevhodné.

Pre potenciálne riziká prenosu parvovírusu B19 a HEV, pozri časť 4.4.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Po ambulantnej infúzii by mal pacient hodinu odpočívať.

Octaplasma nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Zriedkavo sa môžu pozorovať reakcie z precitlivenosti. Sú to zvyčajne mierne reakcie alergického typu pozostávajúce z lokalizovanej alebo generalizovanej urtikárie, erytému, návalov horúčavy a pruritu. Závažnejšie formy môžu byť skomplikované hypotenziou alebo angioedémom tváre alebo larynxu. Ak sú postihnuté aj ďalšie orgánové systémy – kardiovaskulárny, respiračný alebo gastrointestinálny – reakcia sa považuje za anafylaktickú alebo anafylaktoidnú. Anafylaktické reakcie môžu mať rýchly nástup a môžu byť závažné; komplex symptómov môže zahŕňať hypotenziu, tachykardiu, bronchospazmus, sipot, kašeľ, dyspnoe, nauzeu, vracanie, hnačku, bolesť brucha alebo chrbta. Závažné reakcie môžu vyústiť do šoku, synkopy, zlyhania dýchania a vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu viesť dokonca k smrti.

V zriedkavých prípadoch môže vysoká rýchlosť infúzie spôsobiť kardiovaskulárne účinky v dôsledku toxicity citrátu (odstráni sa ionizovaným kalcium), najmä u pacientov s poruchami funkcie pečene. Pri výmene plazmy sa zriedkavo môžu vyskytnúť symptómy ktoré sa dajú pripísať toxicite citrátu, ako je únava, parestézia, triaška a hypokalcémia.

Počas klinických skúšok u predchodcu lieku Octaplasma a jeho následného používania boli identifikované nasledujúce nežiaduce reakcie:

Frekvencie boli hodnotené podľa nasledujúcich zaužívaných konvencií: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (nie je možné stanoviť na základe dostupných údajov).

**Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie, ktoré boli identifikované v prípade lieku Octaplasma**

Trieda orgánových systémov*	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )	Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )	Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )
Poruchy krvi a lymfatického systému				hemolytická anémia hemoragická diatéza
Poruchy imunitného systému		anafylaktoidná reakcia	precitlivenosť	anafylaktický šok anafylaktická reakcia
Psychické poruchy				úzkosť agitácia nepokoj
Poruchy nervového systému		hypoestézia		závraty parestézia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti				zástava srdca arytmia tachykardia
Poruchy ciev				tromboembólia (LLT)

Trieda orgánových systémov*	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
				hypotenzia hypertenzia obehový kolaps návaly horúčavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		hypoxia		zlyhanie dýchania pľúcna hemorágia bronchospazmus pľúcny edém dyspnoe porucha dýchania
Poruchy gastrointestinálneho traktu		vracanie nauzea		abdominálna bolesť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	urtikária pruritus			vyrážka (erytematózna) hyperhidróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva				bolesť chrbta
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		pyrexia		bolesť na hrudníku diskomfort na hrudníku zimnica lokalizovaný edém nevoľnosť reakcia v mieste aplikácie
Laboratórne a funkčné vyšetrenia				pozitívny test na protilátky znížená saturácia kyslíkom
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu				preťaženie obehu v dôsledku transfúzie citrátová toxicita hemolytická transfúzna reakcia

\*Ak nie je uvedené inak, táto tabuľka obsahuje preferované výrazy (PT) podľa databázy MedDRA.  
LLT, výraz najnižšej úrovne podľa databázy MedDRA

### Pediatrická populácia

Pri výmene plazmy sa môže u pediatrických pacientov pozorovať hypokalciémia, a to najmä u pacientov s poruchami funkcie pečene alebo v prípade vysokej rýchlosti infúzie. Počas tohto používania Octaplasmy (pozri časť 4.2) sa odporúča sledovanie hladín ionizovaného vápnika (pozri časť 4.4).

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

## **4.9 Predávkovanie**

- Vysoké dávky alebo vysoká rýchlosť infúzie môžu vyvolať hypervolémiu/preťaženie obehu, pľúcny edém a/alebo srdcové zlyhanie.

- Vysoká rýchlosť infúzie môže spôsobiť kardiovaskulárne účinky v dôsledku toxicity citrátu (odstráni sa ionizovaným kalcium), najmä u pacientov s poruchami funkcie pečene.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, Náhrady krvi a plazmatické bielkoviny, ATC kód: B05AA.

Obsah a distribúcia plazmatických proteínov v lieku Octaplasma sú na úrovni porovnateľnej s tou v čerstvom materiáli FFP, napr. 45 - 70 mg/ml, a hlavné plazmatické proteíny dosahujú referenčné hodnoty ako u zdravých darcov krvi (pozri tabuľku 2). Z priemerného obsahu proteínu 58 mg/ml, číni albumín 50 % (29 mg/ml), pričom imunoglobulíny tried G, A a M sú obsiahnuté v množstvách 8,1; 1,6 a 0,8 mg/ml, v tomto poradí. V dôsledku úpravy metódou S/D a purifikácie je obsah lipidov a lipoproteínov redukovaný. Táto skutočnosť nie je relevantná pre indikácie lieku Octaplasma. Výrobný proces vyrovnáva odchýlky medzi jednotlivými darcami a udržiava plazmatické proteíny vo funkčnom stave. Preto má liek Octaplasma tú istú klinickú aktivitu ako priemerná jednotka FFP od jednotlivého darcu, ale je viac štandardizovaný. Finálny výrobok sa testuje na koagulačné faktory V, VIII a XI ako aj na inhibítory proteínu C, proteínu S a inhibítora plazmínu. Všetky tri koagulačné faktory dosahujú minimálne 0,5 IU/ml, pričom úrovne inhibítorov sú zaručene rovnaké alebo vyššie ako 0,7, 0,3 a 0,2 IU/ml. Obsah fibrinogénu je v rozmedzí 1,5 a 4,0 mg/ml. Všetky klinicky dôležité parametre bežného výrobku sú v rámci 2,5 - 97,5 percentil v porovnaní s jednotlivým darcom FFP, mimo inhibítora plazmínu (tiež nazývaného  $\alpha 2$ -antiplazmín), ktorý je tesne pod (pozri tabuľku 2). Octaplasma vykazuje pre von Willebrandov faktor taký istý multimerický vzorec ako normálna plazma.

**Tabuľka 2: Všeobecné koagulačné parametre a špecifické koagulačné faktory a inhibítory v lieku Octaplasma**

Parameter	Octaplasma Priemer $\pm$ štandardná odchýlka (n = 5)	Referenčný rozsah*
aktivovaný parciálny tromboplastínový čas [sek]	30 $\pm$ 1	28-41
protrombínový čas [sek]	11 $\pm$ 0	10-14**
fibrinogén [mg/ml]	2,6 $\pm$ 0,1	1,5-4,0**
koagulačný faktor II [IU/ml]	1,01 $\pm$ 0,07	0,65-1,54
koagulačný faktor V [IU/ml]	0,76 $\pm$ 0,05	0,54-1,45
koagulačný faktor VII [IU/ml]	1,09 $\pm$ 0,05	0,62-1,65
koagulačný faktor VIII [IU/ml]	0,80 $\pm$ 0,07	0,45-1,68
koagulačný faktor IX [IU/ml]	0,88 $\pm$ 0,10	0,45-1,48
koagulačný faktor X [IU/ml]	0,99 $\pm$ 0,05	0,68-1,48
koagulačný faktor XI [IU/ml]	0,88 $\pm$ 0,04	0,42-1,44
koagulačný faktor XII [IU/ml]	1,04 $\pm$ 0,08	0,40-1,52
koagulačný faktor XIII [IU/ml]	1,03 $\pm$ 0,06	0,65-1,65
antitrombín [IU/ml]	0,86 $\pm$ 0,11	0,72-1,45
heparín kofaktor II [IU/ml]	1,12 $\pm$ 0,05	0,65-1,35
proteín C [IU/ml]	0,86 $\pm$ 0,08	0,58-1,64
proteín S [IU/ml]	0,63 $\pm$ 0,08	0,56-1,68
aktivita von Willebrandovho faktora – ristocetin ko-faktora [IU/ml]	0,93 $\pm$ 0,08	0,45-1,75
aktivita génu ADAMTS13 <sup>#</sup> [IU/ml]	1,13 $\pm$ 0,17	0,50-1,10**
plazminogén [IU/ml]	0,84 $\pm$ 0,06	0,68-1,44
inhibítora plazmínu <sup>##</sup> [IU/ml]	0,61 $\pm$ 0,04	0,72-1,32

\*Podľa [1, 2] na základe testov 100 zdravých darcov a definované 2,5 a 97,5 percentilami; alebo

\*\*podľa sprievodného letáka skúšobného balenia.

#Disintegrin a metaloproteináza s trombospondínom typu 1 motív, member 13. Tiež známa ako proteáza von Willebrandovho faktora (VWFcp).

###Tiež známy ako  $\alpha_2$ -antiplazmín.

#### Klinické štúdie:

Otvorená multicentrická štúdia po uvedení lieku na trh skúmala bezpečnosť, znášanlivosť a účinnosť lieku Octaplasma u 37 novorodencov/dojčiat (vo veku 0 až 2 roky) a u 13 detí a dospelých (vo veku > 2 roky až 16 rokov). Štyridsať pacientov podstúpilo operáciu srdca, 5 pacientov malo ortotopickú transplantáciu pečene a u 5 pacientov sa vyžadovalo nahradenie viacerých koagulačných faktorov (4 z týchto pacientov mali sepsu). U 28 pacientov s naplneným bypassom (všetci vo veku  $\leq$  2 roky) bola priemerná dávka 20,2 ml/kg. U ďalších 20 pacientov bola priemerná dávka prvej infúzie 16,5 ml/kg u pacientov vo veku  $\leq$  2 roky a 12,7 ml/kg u pacientov vo veku > 2 roky. Neboli hlásené žiadne hyperfibrinolytické ani tromboembolické príhody, ktoré by sa považovali za súvisiace s liečbou liekom Octaplasma. Výsledky hemostatických testov vykonaných po infúziách lieku Octaplasma u pacientov vyžadujúcich infúzie plazmy na indikáciu krvácania boli v očakávanom rozmedzí skúšajúcimi.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Octaplasma má podobné farmakokinetické vlastnosti ako FFP (čerstvá zmrazená plazma).

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Vírusová inaktivácia sa uskutočňuje použitím tri(n-butyl)fosfátu a octoxynolu (Triton X-100). Tieto S/D reagenty sa počas procesu purifikácie odstraňujú. Maximálne množstvo TNBP vo finálnom prípravku je < 2  $\mu\text{g/ml}$  a octoxynolu < 5  $\mu\text{g/ml}$ .

# 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

## 6.1 Zoznam pomocných látok

Nátriumcitrát dihydrát

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Glycín

## 6.2 Inkompatibility

- Octaplasma sa môže miešať s červenými krvinkami a krvnými doštičkami, ak sa rešpektuje kompatibilita AB0 oboch prípravkov.
- Octaplasma sa nesmie miešať s inými liekmi, pretože môže dôjsť k inaktivácii a precipitácii.
- Aby sa predišlo nožnej tvorbe krvných zrazenín, roztoky obsahujúce vápnik sa nesmú podávať tou istou intravenóznou linkou ako Octaplasma.

## 6.3 Čas použiteľnosti

---

[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

4 roky.

Po rozmrazení bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita použitia na 5 dní pri teplote 2 – 8 °C alebo na 8 hodín pri izbovej teplote (20 – 25 °C).

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda otvárania zabraňuje riziku mikrobiálnej kontaminácie, by sa mal prípravok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas skladovania a podmienky použitia zodpovedá používateľ.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Skladujte a prepravujte v mrazničke (pri teplote  $\leq -18^{\circ}\text{C}$ ).  
Skladujte v originálnom obale na ochranu pred svetlom.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

200 ml ľudských plazmatických proteínov špecifických pre krvné skupiny AB0 vo vaku (PVC) obalenom fóliou.

V balení po 1 alebo 10 ks.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete.

##### **Existuje viacero možností ako rozmraziť zmrazenú Octaplasmu:**

- Vodný kúpeľ:

Rozmrazujte vo vonkajšom obale vo vodnom kúpeli nie kratšie ako 30 minút s cirkulujúcou vodou pri teplote +30 °C až +37 °C. Ak je to vhodné, na zvýšenú ochranu obsahu sa môže použiť ďalšie obalové vrecko.

Zabráňte kontaminácii vstupného otvoru vodou. Minimálny čas rozmrazovania je 30 minút pri teplote +37 °C. Teplota vodného kúpeľa nesmie nikdy prekročiť +37 °C a nemala by byť nižšia ako +30 °C.

Čas rozmrazovania závisí od počtu vreciek vo vodnom kúpeli. Ak sa súčasne rozmrazuje viacero vreciek s plazmou, čas rozmrazovania sa môže predĺžiť, nemal by však presiahnuť 60 minút.

- Použitie suchého ohrievacieho systému ako je SAHARA-III:

Vložte vaky Octaplasma do ohrievacieho systému podľa návodu výrobcu a rozmrazte plazmu voľbou funkcie rýchleho ohrevu. Akonáhle displej zobrazí teplotu krvnej zložky +37 °C, ukončíte ohrev a vyberte vaky.

Počas rozmrazovania lieku Octaplasma suchým ohrievacím systémom sa odporúča používať tlačiareň na protokolovanie priebehu teploty krvnej zložky a chybových hlásení v prípade poruchy.

- Iné:

Pre zmrazenú Octaplasmu možno použiť aj iné rozmrazovacie systémy za predpokladu, že tieto metódy sú schválené pre daný účel.

Pred infúziou počkajte kým sa obsah vaku zohreje na približne +37 °C. Teplota lieku Octaplasma nesmie prekročiť +37 °C. Odstráňte vonkajší obal a skontrolujte tesnosť a neporušenosť vaku.

Nepretriasajte.

Po rozmrazení je roztok číry alebo mierne zakalený a neobsahuje žiadne pevné ani rôsolovité častice.

Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo majú usadeniny a/alebo majú zmenu zafarbenia.

Rozmrazená Octaplasma sa nesmie opätovne zmrazovať. Všetok nespotrebovaný liek musí byť zlikvidovaný. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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



**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

75/0190/16-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. mája 2016

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2021