

Bipacksedel: Information till användaren

octaplasLG

Infusionsvätska, lösning. ABO-blodgruppsspecifikt humant plasmaprotein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad octaplasLG är och vad det används för

octaplasLG är human plasma, som har poolats och behandlats för virusinaktivering. Human plasma är den flytande delen av humant blod som transporterar celler. Den innehåller humant plasmaprotein, som är viktigt för att uppehålla normala koagulationsegenskaper. octaplasLG används på samma sätt som normal, färskfryst plasma (FFP).

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

octaplasLG kan också ges för att snabbt motverka effekten av orala antikoagulantia (av kumarin eller indanediontyp) när vitamin K-nivåerna är alltför låga beroende på nedsatt leverfunktion eller i en nödsituation.

octaplasLG kan ges till patienter som genomgår plasmabyten för att återställa balansen mellan koagulationsfaktorerna.

2. Vad du behöver veta innan du använder octaplasLG

Använd inte octaplasLG

- om du är allergisk (överkänslig) mot humant plasmaprotein eller något av annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du vet att du har antikroppar mot immunoglobulin IgA

- om du tidigare har reagerat på någon human plasmaprodukt eller på färskfrost plasma
- om du vet att du har låg nivå av protein S (ett vitamin K-beroende protein i ditt blod).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder octaplasLG.

Tala om för läkare om du har några andra sjukdomar.

Var särskilt försiktig med octaplasLG

- om du har låg nivå av immunoglobulin A.
- om du tidigare har reagerat på plasmaprotein inklusive färskfrost plasma.
- om du lider av hjärtsvikt eller vätska i lungorna (lungödem).
- om du har kända risker för blodproppsbildning (trombotiska komplikationer) eftersom det potentiellt föreligger en ökad risk för venös tromboembolism (bildning av blodproppar i dina vener).
- vid ökad hämning av koagulering (fibrinolys).

octaplasLG rekommenderas inte normalt för behandling av von Willebrands sjukdom.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs av humant blod eller human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa

produkter inkluderar dessutom steg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera och avskilja virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B virus och hepatit C virus.

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A virus, hepatit E virus och parvovirus B19.

Det rekommenderas bestämt att varje gång octaplasLG ges till en patient skall produktnamn och satsnummer noteras för att registrera vilken sats som använts för patienten.

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med plasmaderiverade produkter.

Barn

Några fall av låg kalciumhalt, möjligen på grund av citratbindning, har observerats under terapeutiskt plasmabyte hos barn.

Övervakning av kalcium rekommenderas under sådan användning av octaplasLG.

Andra läkemedel och octaplasLG

Vid kliniska prövningar har octaplasLG givits i kombination tillsammans med många andra läkemedel och inga interaktioner har observerats.

Vid administrering av octaplasLG kan du även få substanser (t.ex. graviditetshormoner) som kan leda till falskt positiva testresultat (t.ex. positivt graviditetstest trots att du inte är gravid).

octaplasLG får ej blandas med andra intravenösa vätskor eller mediciner utom röda blodkroppar och blodplättar.

För att undvika blodproppar får lösning som innehåller kalcium inte administreras i samma ven som octaplasLG.

Interaktioner av octaplasLG med andra läkemedel är inte kända.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

octaplasLG med mat och dryck

Inga effekter har observerats.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Viktig information om något innehållsämne i octaplasLG

För en lista över de övriga innehållsämnen, se avsnitt 6.
Detta läkemedel innehåller maximalt 920 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per påse. Detta motsvarar maximalt 46 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder octaplasLG

octaplasLG kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det ges till dig genom infusion i en ven.

Din dos beror på din kliniska situation och på hur mycket du väger. Din läkare bestämmer den lämpliga dosen för dig.

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

Det är viktigt att infusionshastigheten inte överskrider 1 mL octaplasLG per kilo kroppsvikt per min.

För att minimera de negativa effekterna av det citrat som finns i octaplasLG kan kalciumglukonat ges i en annan ven.

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

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har använt för stor mängd av octaplasLG

Höga doser kan medföra vätskeöverbelastning, ansamling av vätska i lungorna och/eller hjärtproblem.

Om du har glömt att använda octaplasLG

Din läkare är ansvarig för att övervaka din läkemedelstillförsel och se till att dina laboratorievärden är lämpliga.

Om du slutar att använda octaplasLG

Baserat på laboratorievärden kommer din läkare att bestämma när behandlingen med octaplasLG ska avslutas och värderar eventuella risker.

Använd inte efter utgångsdatumet på etiketten.

Fryst octaplasLG kan tinas på flera sätt:

- Vattenbad:

Tina i ytterhöljet under minst 30 minuter i cirkulerande vattenbad vid +30 °C till

+37 °C. Om så är lämpligt kan en omslagspåse användas för att skydda innehållet ytterligare.

Hindra vatten från att förorena anslutningsporten. Minsta upptiningstid är 30 minuter vid 37 °C. Temperaturen i vattenbadet får aldrig överstiga +37 °C och bör inte vara lägre än +30 °C.

Tiden för upptining beror på antalet påsar i vattenbadet. Om flera plasmapåsar tinas samtidigt, kan upptiningstiden förlängas, men bör inte vara längre än 60 minuter.

- Användning av torrvärmesystem, som t.ex. SAHARA-III:

Placera octaplasLG-påsarna på agiteringsplattan enligt tillverkarens anvisningar och tina plasman med snabbtiningsfunktionen. När temperaturdisplayen visar att blodkomponenten uppnått +37 °C ska tiningsprocessen avslutas och påsarna avlägsnas.

Under upptining av octaplasLG med ett torrvärmesystem rekommenderas att skrivarfunktionen används för att dokumentera temperaturförloppet och felmeddelanden vid avvikelser.

- Övriga:

Övriga tiningsmetoder för fryst octaplasLG kan användas under förutsättning att dessa metoder är validerade för detta ändamål.

Värm påsens innehåll till cirka +37 °C före infusionen. octaplasLGs temperatur får inte överskrida +37 °C. Avlägsna ytterhöljet och kontrollera påsen och sök efter revor och läckor.

Undvik att skaka påsen.

När lösningen tinat är den klar till lätt opalskimrande och fri från fasta eller gelatinliknande partiklar.

Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar och/eller är missfärgade.

Upptinad octaplasLG får inte frysas om. Oanvänd produkt måste kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

4. Eventuella biverkningar

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

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner observeras. Dessa är vanligen milda reaktioner av allergityp, och består av lokaliserad

eller generaliserad hudrodnad, utslag eller klåda. Allvarligare former kan kompliceras av blodtrycksfall eller svullnad i ansikte eller tunga. Svåra allergiska reaktioner i hela kroppen kan sätta in snabbt och kan bli allvarliga. Symtomen är blodtrycksfall, ökad hjärtfrekvens, svårigheter att andas, väsande andningsljud, hosta, andfåddhet, illamående, kräkning, diarré, buk- eller ryggsmärta. Svåra reaktioner kan leda till chock, medvetslöshet, andningssvikt och i mycket sällsynta fall även till döden.

Biverkningar kan orsakas av det citrat som ingår i octaplasLG och av låga kalciumnivåer i samband med detta, särskilt om infusionshastigheten är hög, om du har nedsatt leverfunktion eller om du genomgår procedurer med plasmabyte. Du kan få symptom som trötthet, stickande känsla (parestesi), darrningar och låga kalciumnivåer.

octaplasLG kan öka risken för blodpropp i venerna i:

- ben och/eller armar, vilket orsakar smärta och svullnad i ben och/eller armar;
- lungan, vilket orsakar bröstsmärtor och andfåddhet;
- hjärnan, vilket orsakar svaghet och/eller känselbortfall längs ena sidan av kroppen;
- hjärtat, vilket orsakar bröstsmärtor;

För alla patienter med ökad risk för blodpropp ska särskild försiktighet iakttas och lämpliga åtgärder övervägas.

I sällsynta fall kan reaktion mellan antikroppar i octaplasLG och med antigener i ditt blod resultera i nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytiska transfusionsreaktioner) som t ex frossa, feber, torrhosta, andningssvårigheter, utslag och blödningar i kroppen.

Infusion av octaplasLG kan ge upphov till specifika koagulationsfaktorantikroppar.

Hög dos eller hög infusionshastighet kan ge ökad blodvolym, vätska i lungorna och/eller hjärtsvikt.

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

Klassificering av organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$ till < $1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till < $1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till < $1/1\ 000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
Blodstörningar				brist på röda blodkroppar blödnings tendens
Störningar i immunsystemet			överkänslighet	svår allergisk reaktion och chock
Psykiska störningar				ångest agitation rastlöshet
Störningar i nervsystemet		minskad berörings- och		yrsel stickande känsla

		känselförnim - melse		
Rubbningar av hjärtrytmen				hjärtsvikt oregelbunde n hjärtrytm ökad hjärtfrekvens
Blodkärls- och cirkulations- störningar				propp i blodkärl blodtrycksfal l blodtrycks höjning störningar i blodcirkula- tionen
Andnings- störningar		syrebrist		andningssvik t blödning i lungorna samman-dra gning av luftrören vätska i lungorna andfåddhet andnings svårigheter
		kräkningar illamående		buksmärta

Mag- och tarmstörningar				
Hudstörningar	nässelutslag klåda			utslag ökade svettningar
Muskel- och skelettstörningar				ryggsmärta
Allmänna symtom och/eller symtom vid infusionsstället		feber		bröstsmärta obehagskänsla i bröstet frossa lokaliserad svullnad allmän olustkänsla lokal reaktion vid infusionsstället
Undersökningar				positivt antikroppstest minskad syrehalt i blodet
Skador, förgiftningar och				ökad blodvolym citrutförgift

behandlings- komplikation er				ning nedbrytning av röda blodkroppar
------------------------------------	--	--	--	---

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

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

Ytterligare biverkningar hos barn

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur octaplasLG ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat.

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd (vid $\leq -18\text{ °C}$).
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Efter upptining har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats under 5 dagar vid 2-8 °C eller 8 timmar vid rumstemperatur (20-25 °C).
Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart, såvida inte öppningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstider vid användning och förhållanden före användning.
Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig eller innehåller utfällningar och/eller är missfärgad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ABO-blodgruppsspecifikt humant plasmaprotein. En påse à 200 ml innehåller 9-14 g (45-70 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är:
- Natriumcitratdihydrat
- Natriumdivätefosfatdihydrat
- Glycin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

octaplasLG tillhandahålls som infusionsvätska.
200 ml i påse.
Förpackningsstorlekar på 1 och 10.
Den djupfrysta lösningen är (ljus) gul.

Innehavare av godkännande för försäljning

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm

Tillverkare

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm

Lokal företrädare

Octapharma Nordic AB
Lars Forssells gata 23 1
12 75 Stockholm
Tel: 08-566 430 00
Kundtelefon: 020-311020
e-post: fraga@octapharma.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-29