

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OctaplasLG 45 – 70 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pungă a 200 ml conține proteine plasmatică umane 9 - 14 g specifice grupei sanguine în sistemul ABO (45 - 70 mg/ml). OctaplasLG este furnizat în prezentări separate, corespunzătoare următoarelor grupe sanguine:

Grupa sanguină A

Grupa sanguină B

Grupa sanguină AB

Grupa sanguină O

Pentru detalii despre factorii de coagulare și inhibitorii importanți, vezi pct. 5.1 și tabelul 2.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluția congelată are culoare (ușor) gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Deficite complexe ale factorilor de coagulare, cum este coagulopatia determinată de insuficiența hepatică severă sau transfuzia masivă.
- Terapia de substituție în caz de deficite ale factorilor de coagulare, atunci când un concentrat de factor de coagulare specific (de exemplu, factor V sau factor XI) nu este disponibil pentru utilizare sau în situații de urgență, atunci când un diagnostic precis de laborator nu este posibil.
- Contracurare rapidă a efectelor anticoagulantelor orale (de tip cumarină sau indandionă), atunci când nu este disponibil un concentrat de complex de protrombină sau când vitamina K este insuficientă ca urmare a disfuncției hepatice sau în situații de urgență.
- Hemoragii cu posibil risc vital în timpul terapiei fibrinolitice, de exemplu prin utilizarea activatorilor plasminogenului tisular, la pacienți la care nu se poate obține un răspuns terapeutic prin măsuri convenționale.
- Proceduri terapeutice de tip schimbare a plasmei, inclusiv cele din purpură trombocitopenică trombotică (PTT).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

Doza depinde de situația clinică și de afecțiunile care stau la baza acesteia, însă doza de OctaplasLG 12 - 15 ml/kg corp este o doză inițială general acceptată. Administrarea acestei doze ar trebui să crească concentrațiile plasmatică ale factorului de coagulare al pacientului cu aproximativ 25%.

Este important să se monitorizeze răspunsul, atât clinic, cât și prin măsurarea, de exemplu, a timpului de tromboplastină parțial activată (aPTT), a timpului de protrombină (PT) și/sau a testelor specifice ale factorului de coagulare.

Doze în cazul deficitelor de factori de coagulare:

La pacienții cu deficit de factor de coagulare, în cazurile de hemoragii minore și moderate sau de intervenții chirurgicale minore, un efect hemostatic adecvat este atins în mod normal după perfuzarea dozei de OctaplasLG 5 - 20 ml/kg corp. Acest lucru ar trebui să crească concentrațiile plasmatice ale factorului de coagulare al pacientului cu aproximativ 10 - 33 %. În cazul hemoragiilor sau al intervențiilor chirurgicale majore, trebuie solicitat consult de specialitate din partea unui hematolog.

Doze pentru PTT și hemoragii în cazul schimbării intensive a plasmei:

În cazul procedurilor terapeutice de tip schimbare a plasmei, trebuie solicitat consult de specialitate din partea unui hematolog.

În cazul pacienților cu PTT întregul volum plasmatic schimbat trebuie înlocuit cu OctaplasLG.

Mod de administrare

Administrarea OctaplasLG trebuie să se bazeze pe specificitatea de grupă sanguină ABO. În cazuri de urgență, OctaplasLG pentru grupa sanguină AB poate fi considerat ca plasmă universală, deoarece poate fi administrat la toți pacienții, indiferent de grupa sanguină.

OctaplasLG trebuie administrat prin perfuzare intravenoasă, după decongelare, după cum este descris la pct. 6.6, cu ajutorul unui set de perfuzie cu un filtru. Pe întreaga durată de perfuzare trebuie utilizată o tehnică aseptică.

După decongelare, soluția este limpede sau ușor opalescentă și nu conține particule solide sau gelatinoase.

Toxicitatea citratului poate să apară când se administrează mai mult de 0,020-0,025 mmol citrat per kg pe minut. Prin urmare, viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 1 ml de OctaplasLG pe kg și minut. Efectele toxice ale citratului pot fi minimalizate prin administrarea intravenoasă de gluconat de calciu într-o altă venă.

Populație pediatrică

Există date limitate la copii și adolescenți (0-16 ani) (vezi pct. 4.4 și 5.1).

4.3 Contraindicații

- deficit de IgA cu prezență documentată de anticorpi anti IgA
- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. sau la reziduurile rezultate din procesul de fabricație, după cum este menționat la pct. 5.3.
- deficite severe de proteină S

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

OctaplasLG nu trebuie utilizat:

- pentru expansiune volemică.
- în caz de sângerare cauzată de deficite de factor de coagulare, atunci când este disponibil pentru utilizare un concentrat care conține exact acel factor de coagulare.
- pentru a corecta hiperfibrinoliza în transplantul de ficat sau în alte condiții cu afecțiuni complexe de hemostază cauzate de un deficit de inhibitor de plasmină, denumit și α_2 -antiplasmină.

OctaplasLG trebuie utilizat cu precauție în următoarele condiții:

- deficit de IgA.
- alergie la proteinele plasmatice.
- reacții anterioare la plasmă proaspătă congelată (PPC) sau la OctaplasLG.
- decompensare cardiacă simptomatică sau latentă.
- edem pulmonar.

Pentru a reduce riscul de tromboembolie venoasă cauzată de activitatea redusă a proteinei S în cazul OctaplasLG, comparativ cu plasma normală (vezi pct. 5.1), trebuie acționat cu prudență și trebuie luate măsurile corespunzătoare în cazul tuturor pacienților cu risc de complicații trombotice.

În procedurile de schimbare intensivă a plasmei, OctaplasLG trebuie folosit numai pentru a corecta tulburările de coagulare, atunci când se produc hemoragii anormale.

Prevenirea infecțiilor virale

Măsurile standard pentru prevenirea infecțiilor rezultate din utilizarea medicamentelor obținute din sânge sau plasmă umane includ selectarea donatorilor, testarea fiecărei donări și a rezervei de plasmă pentru indicatori specifici de infecții și includerea în procesul de producție a pașilor efectivi pentru inactivarea/indepărtarea virusurilor. Cu toate acestea, la administrarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii unor microorganisme infecțioase. Acest lucru se aplică și în cazul virusurilor necunoscute și nou apărute și al altor microorganisme patogene.

Măsurile aplicate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate, cum sunt HIV, VHB și VHC. Măsurile luate pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum sunt virusul VHA, VHE sau parvovirusul B19.

Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă pentru femeile gravide (infecție fetală) și pentru persoanele cu imunodeficiență sau eritropoieză crescută (de exemplu, anemie hemolitică). VHE poate afecta de asemenea, în mod grav, femeile gravide seronegative. În consecință, OctaplasLG trebuie administrat acestor pacienți numai dacă este clar recomandat.

Trebuie luată în considerare vaccinarea corespunzătoare (de exemplu, împotriva VHB și VHA) a pacienților tratați în mod regulat cu medicamente derivate din sânge uman sau plasmă.

Suplimentar, este introdusă o etapă pentru înlăturarea prionilor.

Se recomandă ferm ca de fiecare dată când se administrează OctaplasLG unui pacient, să se înregistreze numele și numărul lotului medicamentului pentru a se menține o legătură între pacient și lotul medicamentului.

Administrarea în funcție de grupa sanguină

Administrarea OctaplasLG trebuie să se bazeze pe specificitatea de grupă sanguină ABO. În cazuri de urgență, OctaplasLG pentru grupa sanguină AB poate fi considerat ca plasmă universală, deoarece poate fi administrat la toți pacienții, indiferent de grupa sanguină.

Pacienții trebuie ținuti sub observație timp de cel puțin 20 minute după administrare.

Reacții anafilactice

În cazul unei reacții anafilactice sau al unui șoc anafilactic, perfuzarea trebuie oprită imediat.

Tratamentul trebuie să respecte ghidurile pentru terapia de șoc.

Copii și adolescenți

Datele privind utilizarea OctaplasLG în cazul copiilor și adolescenților sunt limitate (a se vedea pct. 5.1), prin urmare, OctaplasLG trebuie utilizat numai după evaluarea atentă a beneficiilor/riscurilor la fiecare individ.

Interferența cu testele serologice

Transmiterea pasivă a componentelor plasmatică din OctaplasLG (de exemplu, gonadotropina corionică beta-umană, β -HCG) poate duce la rezultate eronate în laborator. De exemplu, un rezultat fals pozitiv al testului de sarcină a fost raportat în urma transmisiei pasive de β -HCG.

Acest medicament conține maximum sodiu 920 mg per pungă, echivalent cu maximum 46% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni:

Nu au fost identificate interacțiuni cu alte medicamente.

Incompatibilități:

- medicamentul OctaplasLG poate fi amestecat cu globule roșii și trombocite, dacă se respectă compatibilitatea ABO a ambelor preparate.
- OctaplasLG nu trebuie amestecat cu alte medicamente, deoarece există posibilitatea inactivării și precipitării.
- pentru a evita posibilitatea de formare a cheagurilor, nu trebuie administrate soluții care conțin calciu prin intermediul aceleiași linii intravenoase utilizate pentru OctaplasLG.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării OctaplasLG în timpul sarcinii la om nu a fost stabilită în cadrul studiilor clinice controlate. Nu se cunoaște dacă OctaplasLG poate afecta capacitatea de reproducere. Medicamentul trebuie administrat unei femei gravide sau care alăptează numai în cazul în care terapiile alternative sunt considerate inadecvate.

Pentru riscul potențial cu privire la infecția cu parvovirus B19 și de transmitere a VHE, vezi pct. 4.4

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

După perfuzarea în ambulatoriu, pacientul trebuie să se odihnească timp de o oră. OctaplasLG nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rareori, pot apare reacții de hipersensibilitate. De obicei, acestea sunt reacții moderate de tip alergic, cum ar fi urticarie, eritem, eritem facial și prurit, la nivel local sau generalizat. În formele mai severe, pot apare complicații, cum ar fi hipotensiune arterială sau angioedem cu implicare facială sau laringiană. În cazul în care sunt afectate alte sisteme și organe – cardiovascular, respirator sau gastro-intestinal – reacția va fi considerată ca fiind de natură anafilactică sau anafilactoidă. Reacțiile anafilactice se pot declanșa rapid și pot fi grave. Simptomele acestora pot fi hipotensiune arterială, tahicardie, bronhospasm, wheezing, tuse, dispnee, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale sau lombare. Reacțiile severe pot duce la șoc, sincopă, insuficiență respiratorie și, foarte rar, chiar la deces. Vitezele de perfuzare mari pot provoca foarte rar efecte cardiovasculare ca urmare a toxicității citratului (scădere marcată a calciului ionic), în special la pacienții cu tulburări ale funcției hepatice. În cadrul procedurilor de schimbare a plasmelor, pot fi observate foarte rar simptome care pot fi atribuite toxicității citratului, cum sunt fatigabilitate, parestezie, tremor și hipocalcemie.

În timpul studiilor clinice efectuate cu medicamentul similar existent înainte de punerea pe piață a OctaplasLG și pe parcursul utilizării OctaplasLG după punerea pe piață, au fost identificate următoarele reacții adverse:

Frecvențele au fost evaluate în conformitate cu următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1: Reacții adverse cauzate de OctaplasLG

Clasificarea după aparate, sisteme și organe *	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$ sau $\geq 1\%$ și $< 10\%$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$ sau $\geq 0,1\%$ și $< 1\%$)	Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1\ 000$ sau $\geq 0,01\%$ și $< 0,1\%$)	Foarte rare ($< 1/10000$ sau $< 0,01\%$)
Tulburări hematologice și limfatice				anemie hemolitică diateză hemoragică

Clasificarea după aparate, sisteme și organe *	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10 sau ≥ 1% și < 10%)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100 sau ≥ 0,1% și < 1%)	Rare (≥ 1/10000 și < 1/1,000 sau ≥ 0,01% și < 0,1%)	Foarte rare (< 1/10000 sau < 0,01%)
Tulburări ale sistemului imunitar		reație anafilactoidă	hipersensibilitate	șoc anafilactic reație anafilactică
Tulburări psihice				anxietate agitație neliniște
Tulburări ale sistemului nervos		hipoestezie		amețeli parestezie
Tulburări cardiace				insuficiență cardiacă aritmie tahicardie
Tulburări vasculare				tromboembolism (LLT) hipotensiune arterială hipertensiune arterială insuficiență circulatorie eritem facial
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		hipoxie		insuficiență respiratorie hemoragie pulmonară bronhospasm edem pulmonar dispnee tulburări respiratorii
Tulburări gastro-intestinale		vărsături greață		dureri abdominale
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	urticarie prurit			erupții cutanate eritematoase hiperhidroză
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv				dureri lombare
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		febră		dureri toracice senzație de disconfort toracic frisoane edem localizat stare generală de rău reacții locale la nivelul locului de administrare
Investigații diagnostice				test pozitiv pentru anticorpi nivel scăzut al saturației de oxigen
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate				supraîncărcare circulatorie determinată de transfuzie

Clasificarea după aparate, sisteme și organe *	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10 sau ≥ 1% și < 10%)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100 sau ≥ 0,1% și < 1%)	Rare (≥ 1/10000 și < 1/1,000 sau ≥ 0,01% și < 0,1%)	Foarte rare (< 1/10000 sau < 0,01%)
				intoxicație cu citrat reacție hemolitică la transfuzie

*Acest tabel conține termeni preferați MedDRA (Preferred Terms - PT), dacă nu se specifică altfel. LLT, MedDRA Lowest Level Term

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

- Dozele sau vitezele de perfuzare mari pot provoca hipervolemie/supraîncărcare circulatorie, edem pulmonar și/sau insuficiență cardiacă.
- Vitezele de perfuzare mari pot provoca efecte cardiovasculare ca urmare a toxicității citratului (scădere a concentrației plasmatică a calciului ionic), în special la pacienții cu afecțiuni ale funcției hepatice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: substituenți de sânge și fracțiuni proteice plasmatică, codul ATC: B05AA

Conținutul și distribuția proteinelor plasmatică în OctaplasLG rămân în medicamentul final la niveluri comparabile cu cele din materia primă PPC, adică 45 - 70 mg/ml, iar proteinele plasmatică de importanță majoră se găsesc în totalitate în intervalele de referință pentru donatorii de sânge sănătoși (vezi tabelul 2). Dintr-un conținut mediu total de proteine de 58 mg/ml, albumina reprezintă 50% (29 mg/ml), în timp ce clasele de imunoglobuline G, A și M sunt prezente în concentrații de 8,1, 1,6, și respectiv 0,8 mg/ml. Ca rezultat al tratării cu S/D și al purificării, conținutul în lipide și lipoproteine este redus. Acest lucru nu are relevanță în cazul indicațiilor pentru OctaplasLG.

Procesul de fabricație armonizează variabilitățile între donatori și menține proteinele plasmatică în stare funcțională. Așadar, OctaplasLG are aceeași activitate clinică ca și media unității de PPC de la un singur donator, dar este mult mai standardizată. Medicamentul final este testat pentru factorii de coagulare V, VIII și XI și inhibitori ai proteinei C, proteinei S și inhibitor de plasmină. O valoare minimă de 0,5 UI/ml este obținută pentru fiecare dintre cei trei factori de coagulare, în timp ce titrurile inhibitorilor sunt garantat egale sau mai mari de 0,7, 0,3 și 0,2 UI/ml. Conținutul de fibrinogen este situat între 1,5 și 4,0 mg/ml. În producția obișnuită, toți parametrii importanți din punct de vedere clinic se regăsesc în intervalul de referință 2,5-97,5 percentile pentru PPC de la un singur donator, cu excepția inhibitorului de plasmină (de asemenea cunoscut ca α_2 -antiplasmină), care are o valoare

imediat mai jos (vezi tabelul 2). OctaplasLG prezintă același model multimeric al factorului von Willebrand ca și plasma normală.

Tabel 2: Parametri globali de coagulare, factori de coagulare specifici și inhibitori ai coagulării pentru OctaplasLG

Parametru	OctaplasLG Valoare medie ± deviație standard (n = 5)	Intervalul de referință*
Timp de tromboplastină parțial activată [sec]	30 ± 1	28-41
Timp de protrombină [sec]	11 ± 0	10-14**
Fibrinogen [mg/ml]	2,6 ± 0,1	1,5-4,0**
Factor de coagulare II [UI/ml]	1,01 ± 0,07	0,65-1,54
Factor de coagulare V [UI/ml]	0,76 ± 0,05	0,54-1,45
Factor de coagulare VII [UI/ml]	1,09 ± 0,05	0,62-1,65
Factor de coagulare VIII [UI/ml]	0,80 ± 0,07	0,45-1,68
Factor de coagulare IX [UI/ml]	0,88 ± 0,10	0,45-1,48
Factor de coagulare X [UI/ml]	0,99 ± 0,05	0,68-1,48
Factor de coagulare XI [UI/ml]	0,88 ± 0,04	0,42-1,44
Factor de coagulare XII [UI/ml]	1,04 ± 0,08	0,40-1,52
Factor de coagulare XIII [UI/ml]	1,03 ± 0,06	0,65-1,65
Antitrombină [UI/ml]	0,86 ± 0,11	0,72-1,45
Cofactor II al heparinei [UI/ml]	1,12 ± 0,05	0,65-1,35
Proteină C [UI/ml]	0,86 ± 0,08	0,58-1,64
Proteină S [UI/ml]	0,63 ± 0,08	0,56-1,68
Activitatea cofactorului ristocetină pentru factorul Von Willebrand [UI/ml]	0,93 ± 0,08	0,45-1,75
Activitatea ADAMTS13 [#] [UI/ml]	1,13 ± 0,17	0,50-1,10**
Plasminogen [UI/ml]	0,84 ± 0,06	0,68-1,44
Inhibitor de plasmină ^{##} [UI/ml]	0,61 ± 0,04	0,72-1,32

*Conform cu [1, 2], bazat pe testarea a 100 de donatori de sânge sănătoși și caracterizat de 2,5 și 97,5 percentile; sau **, conform prospectului kitului de testare.

[#]O substanță de reducere și metaloproteinază cu un motiv de tip 1 trombospondin, clasa 13. Cunoscut, de asemenea, ca protează pentru clivaj pentru factorul von Willebrand (VWF₁₃CP).

^{##}Cunoscut, de asemenea, sub denumirea de α₂-antiplasmină.

Studii clinice:

Un studiu deschis, multicentric, efectuat după punerea pe piață, a investigat siguranța, tolerabilitatea și eficacitatea OctaplasLG la 37 nou-născuți/sugari (0 luni până la 2 ani) și la 13 copii și adolescenți (>2 până la 16 ani). Patruzeci de pacienți au suferit o intervenție chirurgicală cardiacă, 5 un transplant de ficat ortotopic și 5 au necesitat înlocuirea mai multor factori de coagulare (4 dintre acești pacienți au avut sepsis). La cei 28 de pacienți care au avut amorsare bypass (toți cu vârsta ≤ 2 ani), doza medie a fost de 20,2 ml/kg. La alți 20 de pacienți, doza medie pentru prima administrare perfuzabilă a fost de 16,5 ml/kg la cei cu vârsta ≤ 2 ani și de 12,7 ml/kg la cei cu vârsta > 2 ani. Nu au existat evenimente hiperfibrinolitice sau evenimente tromboembolice raportate care să fie considerate corelate cu tratamentul cu OctaplasLG. Rezultatele testelor hemostatice efectuate după perfuziile cu OctaplasLG s-au situat în limitele așteptate pentru pacienții care necesită perfuzii cu plasmă pentru indicații de sângerare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

[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 (Supl. I):219-223

OctaplasLG are proprietăți farmacocinetice similare cu PPC.

5.3 Date preclinice de siguranță

Neutralizarea virusurilor se realizează prin utilizarea de tri (n-butil) fosfat (TNBP) și octoxinol (Triton X-100). Acești reactivi S/D sunt eliminați în timpul procesului de purificare. Cantitățile maxime de TNBP și octoxinol în medicamentul final sunt sub 2 μg/m și, respectiv, 5 μg/ml.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu dihidrat
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Glicină

6.2 Incompatibilități

- medicamentul OctaplasLG poate fi amestecat cu globule roșii și trombocite, dacă se respectă compatibilitatea grupei sanguine în sistemul ABO.
- OctaplasLG nu trebuie amestecat cu alte medicamente, deoarece există posibilitatea inactivării și precipitării.
- pentru a evita posibilitatea de formare a cheagurilor, nu trebuie administrate soluții care conțin calciu prin intermediul aceleiași linii intravenoase utilizate pentru OctaplasLG.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani.

După decongelare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată până la 5 zile la 2°C și 8°C sau timp de 8 ore la temperatura camerei (20-25°C).

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, cu excepția cazului când metoda de deschidere exclude riscul de contaminare microbiană. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile până la utilizare revine utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra și transporta congelat (la $\leq -18^{\circ}\text{C}$).
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pungă (policlorură de vinil) care conține 200 ml proteine plasmatice umane specifice grupei sanguine în sistemul ABO, acoperită cu folie.

Mărimi de ambalaj: 1 pungă sau 10 pungi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Există mai multe opțiuni pentru decongelarea medicamentului OctaplasLG congelat:

- Baie de apă:

Se decongeleză medicamentul fără a fi scos din ambalajul exterior, menținându-l timp de cel puțin 30 minute într-o baie de apă cu circulare adecvată, la o temperatură cuprinsă între +30°C și +37°C. Dacă este necesar, poate fi utilizată o pungă suplimentară, pentru a proteja conținutul. A se preveni contaminarea cu apă a portului de intrare. Durata minimă de decongelare la +37°C este de 30 minute. Niciodată temperatura în baia de apă nu trebuie să depășească +37°C și nu trebuie să fie mai mică de +30°C.

Durata de decongelare depinde de numărul de pungi introduse în baia de apă. În cazul în care se decongeleză simultan mai multe pungi cu plasmă, durata de decongelare poate fi prelungită, însă nu este permis ca aceasta să depășească 60 minute.

- Utilizarea unui sistem de termostatare cu mediu uscat, precum SAHARA-III:

Se așează pungile de OctaplasLG pe platoul de centrifugare conform instrucțiunilor producătorului și se decongeleză plasma utilizând funcția de termostatare rapidă. Atunci când pe ecranul pentru temperatură este indicată temperatura de +37°C a componentelor sanguine, se oprește procesul de termostatare și se scot pungile.

Pe parcursul procesului de decongelare al OctaplasLG prin utilizarea unui sistem de termostatare cu mediu uscat, se recomandă utilizarea imprimantei de protocol pentru a înregistra evoluția temperaturii componentelor sanguine și mesajele de eroare, în caz de eșec.

- Altele:

Pot fi folosite și alte sisteme de decongelare pentru OctaplasLG congelat, cu condiția ca metodele să fie validate în acest scop.

Se lasă conținutul pungii să se încălzească până la aproximativ +37°C înainte de perfuzare.

Temperatura OctaplasLG nu trebuie să depășească +37°C. Se îndepărtează ambalajul exterior și se examinează punga pentru fisuri sau scurgeri.

Se evită agitarea.

După decongelare, soluția este limpede sau ușor opalescentă și nu conține particule solide sau gelatinoase.

A nu se utiliza soluții care sunt tulburi sau care prezintă depuneri și/sau modificări de culoare.

OctaplasLG decongelat nu trebuie recongelat. Orice cantitate de medicament neutilizată trebuie eliminată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13602/2020/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2015

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2020