

Pakendi infoleht: teave kasutajale

OctaplasLG 45...70 mg/ml, infusioonilahus AB0-veregrupispetsiifilised inimvereplasma proteiinid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on OctaplasLG ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OctaplasLG kasutamist
3. Kuidas OctaplasLG'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OctaplasLG'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OctaplasLG ja milleks seda kasutatakse

OctaplasLG on inimvereplasmade segu, mida on töödeldud viiruste inaktiveerimiseks. Inimvereplasma on inimvere vedelikuline osa, mis kannab vererakke. OctaplasLG sisaldab inimvereplasma proteiine (valke), mis on olulised normaalse verehüübivuse tagamiseks, ja seda kasutatakse samamoodi nagu värskelt külmutatud vereplasmat.

OctaplasLG kasutamine aitab juhul, kui on tegemist erinevate hüübimisfaktorite vaegusega, mis võib olla põhjustatud raskest maksapuudulikkusest või suuremahulisest vereülekandest. OctaplasLG'd võib manustada ka erakorralistes olukordades, kui konkreetse hüübimisfaktori (nagu V hüübimisfaktor või XI hüübimisfaktor) kontsentratsioon ei ole kättesaadav või vajalik laboratoorne diagnostika ei ole võimalik.

Seda ravimit võib manustada ka selleks, et kiiresti neutraliseerida suukaudsete hüübimist pärssivate ravimite (kumariini- või indanedioonitüüpi) toime, kui K-vitamiini manustamine on maksatalitluse kahjustuse tõttu ebapiisav või on erakorraline olukord.

OctaplasLG'd võib hüübimisfaktorite tasakaalu taastamiseks manustada patsientidele, kellele tehakse vereplasmavahetust.

2. Mida on vaja teada enne OctaplasLG kasutamist

OctaplasLG'd ei tohi kasutada

- kui olete inimese vereplasmavalkude või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te teate, et teil on antikehad IgA tüüpi immunoglobuliini vastu;
- kui teil on varem olnud reaktsioone mis tahes inimvereplasmast valmistatud preparaatide või värskelt külmutatud vereplasma vastu;
- kui te teate, et teil on S-valgu (K-vitamiinist sõltuv valk teie veres) madal tase.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne OctaplasLG kasutamist pidage nõu oma arstiga.
Rääkige oma arstiga, kui teil on teisi haigusi.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga OctaplasLG

- kui immunoglobuliin A sisaldus teie veres on madal;
- kui teil on varem olnud reaktsioone vereplasmavalkude, sealhulgas värskelt külmutatud vereplasma vastu;
- kui teil on südamepuudulikkus või vedelik kopsudes (kopsuturse);
- kui teil on teadaolev risk vere hüübimisest tingitud (trombootiliste) tüsistuste tekkeks, sest ravimi kasutamine võib suurendada venoosse trombemboolia (trombide teke teie veenides) riski;
- kui teie vere hüübivus on pärsitud (fibrinolüüs).

OctaplasLG'd ei ole üldiselt soovitatav kasutada von Willebrandi tõve raviks.

Viirusohutus

Ravimite valmistamisel inimverest või -vereplasmast kasutatakse teatud abinõusid, et vältida nakkuste ülekannet patsientidele. Nende abinõude hulka kuuluvad vere- ja vereplasmadoonorite hoolikas valik, et välistada nakkuskandlusest ohustatud isikute sattumine doonoriks, ja iga üksikannetuse ning plasmakogumite uurimine viiruste ja haigustekitajate suhtes. Nende ravimite valmistajad rakendavad vere ja vereplasma töötlusprotsessis meetmeid viiruste inaktiveerimiseks või eemaldamiseks.

Vaatamata nendele abinõudele ei ole inimverest või -vereplasmast valmistatud ravimite manustamisel võimalik täielikult välistada nakkustekitajate ülekande võimalust. See kehtib ka veel teadmata ja uute viiruste või muud tüüpi nakkuste kohta.

Rakendatavaid abinõusid peetakse tõhusateks kestaga viiruste, nagu inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), B-hepatiidi ja C-hepatiidi viiruse vastu.

Kestata viiruste, nagu A-hepatiidi ja E-hepatiidi viirus ning parvoviirus B19 vastu võivad need abinõud olla piiratud väärtusega.

Iga kord, kui teile manustatakse OctaplasLG'd, on tungivalt soovitatav üles kirjutada toote nimi ja partiinumber, et oleks võimalik kontrollida, missugust partiid kasutati.

Kui teile manustatakse regulaarselt või korduvalt inimvereplasmast valmistatud ravimeid, võib arst soovitada teil kaaluda vaksineerimist A-hepatiidi ja B-hepatiidi vastu.

Lapsed

Andmed OctaplasLG kasutamise kohta lastel on piiratud, mistõttu tohib OctaplasLG'd kasutada ainult pärast kasu/riski hoolikat individualiseeritud hindamist.

Muud ravimid ja OctaplasLG

Kliiniliste uuringute käigus on OctaplasLG'd manustatud kombinatsioonis mitmesuguste teiste ravimitega ning koostoimeid ei ole tuvastatud.

OctaplasLG manustamisel võivad teile üle kanduda ka ained (nt rasedushormoon), mis võivad põhjustada valepositiivseid uuringutulemusi (nt positiivne rasedusuuringu tulemus, kuigi te ei ole rase).

OctaplasLG'd ei tohi segada teiste veenisiseselt manustatavate vedelike või ravimitega, välja arvatud punaste vereliblede (erütrotsüüdid) ja vereliistakutega (trombotsüüdid).

Trombide tekke vältimiseks ei tohi OctaplasLG'ga samasse veeniteesse manustada kaltsiumi sisaldavaid lahuseid.

Teadaolevad koostoimed teiste ravimitega puuduvad.

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

OctaplasLG koos toidu ja joogiga

Toimeid ei ole täheldatud.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. OctaplasLG'd manustatakse teile ainult siis, kui arst peab seda teie jaoks oluliseks.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimeid autojuhtimise või masinatega töötamise võimele ei ole täheldatud. Ainult teie ise vastutate selle eest, kas teie seisund on sobilik mootorsõiduki juhtimiseks või muudeks suurenenud kontsentratsioonivõimet nõudvateks tegevusteks.

Oluline teave mõningate OctaplasLG koostisainete suhtes

Koostisainete loetelu vt lõik 6.

See ravimpreparaat sisaldab maksimaalselt 920 mg naatriumi (keedusoola peamine koostisosa) ühes kotis. See vastab maksimaalselt 46% naatriumi soovituslikust maksimaalsest ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas OctaplasLG'd kasutada

OctaplasLG'd manustab teile arst või meditsiiniõde. Ravimit manustatakse tilkinfusiooni teel veeni.

Manustatav annus sõltub teie kliinilisest seisundist ja kehakaalust. Ravimi sobiva koguse määrab teie arst.

- Enne OctaplasLG infusiooni peab kontrollima AB0-veregrupi sobivust.
- Erakorralistel juhtudel võib AB-veregrupi OctaplasLG'd manustada kõikidele patsientidele. Oluline on, et OctaplasLG infusioonikiirus ei oleks suurem kui 1 milliliiter (ml) teie kehakaalu kilogrammi (kg) kohta minutis. OctaplasLG's oleva tsitraadi negatiivsete toimete vähendamiseks võib teise veeni manustada kaltsiumglükonaati.

Teid peab jälgima ravimi manustamise ajal ja vähemalt 20 minutit pärast tilkinfusiooni lõppu allergilise reaktsiooni (anafülaktilise reaktsiooni) või šoki suhtes. Reaktsiooni tekkel tuleb tilkinfusioon kohe katkestada.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Andmed kasutamise kohta lastel ja noorukitel (vanuses 0...16 aastat) on piiratud.

Kui te kasutate OctaplasLG'd rohkem, kui ette nähtud

Suur annus võib põhjustada vedelikuülekoormust, vedeliku kogunemist kopsudesse ja/või südameprobleeme.

Kui te unustate OctaplasLG'd kasutada

Teie arst vastutab manustamise jälgimise eest ja teie laboratoorsete näitajate hoidmise eest määratud vahemikus.

Kui te lõpetate OctaplasLG kasutamise

Teie arst otsustab laboratoorsete näitajate põhjal, millal lõpetada OctaplasLG manustamine ja hindab võimalikke riske.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil.

Külmutatud OctaplasLG sulatamiseks on mitmed võimalused

- Sulatamine vesivannis.
Sulatada välisümbrises mitte vähem kui 30 minuti jooksul ringlusega vesivannis temperatuuril +30 °C kuni +37 °C. Vajaduse korral võib ümbriskotti kasutada sisu täiendavaks kaitseks. Vältida sisestusava saastumist veega. Minimaalne sulamisaeg temperatuuril 37°C on 30 minutit. Vesivanni temperatuur ei tohi kunagi ületada +37°C ega olla madalam kui +30°C. Sulamisaeg oleneb vesivannis olevate kottide arvust. Kui korraga sulatatakse rohkem plasmakotte, võib sulamisaeg pikeneda, kuid see ei tohi ületada 60 minutit.
- Sulatamine kuivsoojendusseadmega, nt SAHARA-III.
Asetage OctaplasLG kotid tootja juhiste kohaselt võnkplaadile ja kasutage plasma sulatamiseks kiirsoojendusfunktsiooni. Kui temperatuurikuval näidatakse verekomponendi temperatuuriks

+37°C, siis lõpetage soojendamisprotsess ja võtke kotid seadmest välja.

OctaplasLG soojendamisel kuivsoojendusseadmega on soovitatav kasutada protokollprinterit, et salvestada verekomponendi temperatuuri muutumise käik ja veateated tõrgete kohta.

– Muud võimalused.

Külmutatud OctaplasLG sulatamiseks kasutatavad muud meetodid või seadmed peavad olema valideeritud sellel otstarbel kasutamiseks.

Enne infusiooni tuleb koti sisul lasta soojeneda ligikaudu temperatuurini +37°C. OctaplasLG temperatuur ei tohi ületada +37°C. Eemaldage väline ümbris ja kontrollige kotti lõhede ja lekete suhtes.

Mitte loksutada.

Pärast sulatamist peab lahus olema selge või kergelt kütlev ning ei tohi sisaldada tahkeid ega geeljaid osakesi.

Ärge kasutage hägusaid või sademega ja/või muutunud värvusega lahuseid.

Sulatatud OctaplasLG'd ei tohi uuesti külmutada. Kasutamata jäänud ravim tuleb hävitada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harva võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid. Need on tavaliselt kerged allergilist tüüpi reaktsioonid, mis hõlmavad paikset või üldist nahapunetust, nõgeslöövet või sügelust. Raskemad vormid võivad tüsistuda vererõhu languse või näo- või keeletursega. Kogu keha hõlmavad rasked allergilised reaktsioonid võivad tekkida kiiresti ja olla tõsised. Sümptomiteks on vererõhu langus, südamerütmi kiirenemine, hingamisraskused, kähisev hingamine, köha, õhupuudus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhu- või seljavalu. Rasked reaktsioonid võivad lõppeda šoki, teadvusekaotuse, hingamispuudulikkuse ja väga harvadel juhtudel isegi surmaga.

Kõrvaltoimeid võivad põhjustada OctaplasLG's sisalduvad tsitraadid ja nendest tingitud kaltsiumisisalduse langus, eriti kui infusioonikiirus on suur, kui teil on maksatalitluse häired või teile tehakse vereplasmavahetusprotseduuri. Teil võivad tekkida sellised sümptomid, nagu väsimus, surisemistunne (paresteesia), värisemine ja madal kaltsiumisisaldus.

OctaplasLG võib suurendada verehüüvete (trombide) ohtu järgmistes veenides:

- jäsemetes, põhjustades valu ja turset jäsemetes;
- kopsudes, põhjustades valu rindkeres ja õhupuudust;
- ajus, põhjustades nõrkust ja (või) tundlikkuse kadu ühes kehapooles;
- südames, põhjustades valu rindkeres.

Kõigi patsientide puhul, kellel on suurenenud oht trombide tekkeks, peab olema väga ettevaatlik ning kaaluma asjakohaste ettevaatusabinõude rakendamist.

Harvadel juhtudel võib OctaplasLG's olevate antikehade ja teie vere antigeenide vaheline sobimatus põhjustada ülekandega seotud punaste vereliblede lagunemist (hemolüütiline transfusioonireaktsioon). Sümptomid on külmavärinad, palavik, kuiv köha, hingamisraskused, lööve ja kehasisene verejooks.

OctaplasLG infusioon võib tekitada spetsiifilisi hüübimisfaktorite vastaseid antikehi.

Suur annus või infusioonikiirus võib põhjustada veremahu suurenemist, vedelikku kopsus ja/või südamepuudulikkust.

Kliinilistes uuringutes OctaplasLG eelkäijaga ja selle turuletulekujärgsel kasutamisel on tuvastatud järgmised kõrvaltoimed:

Organsüsteemi klass	Sage ($\geq 1/100$ kuni < 1/10 või $\geq 1\%$ kuni < 10%)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni < 1/100 või $\geq 0,1\%$ kuni < 1%)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni < 1/1000 või $\geq 0,01\%$ kuni < 0,1%)	Väga harv ($< 1/10\ 000$ või < 0,01%)
Veresüsteemi häired				punaste vererakkude vähesus, soodumus veritsusele
Immuunsüsteemi häired			ülitundlikkus	raske allergiline reaktsioon ja šokk
Psühhiaatrilised häired				ärevus, erutus, rahutus
Närvisüsteemi häired		vähenenud tundlikkus puute või ärritaja suhtes		pöörítustunne, kirvendustunne
Südame häired				südamepuudulikkus, ebaregulaarne südame tegevus, südamerütmi kiirenemine
Veresoonkonna ja vereringehäired				hüüve veresoontes, vererõhu langus, vererõhu tõus, vereringe puudulikkus, nahapunetus
Respiratoorsed häired		hapnikupuudus		hingamispuudulikkus, kopsuverejooks, bronhide ahenemine, vedelik kopsus, õhupuudus, hingamisraskused
Mao- ja soolestiku häired		oksendamine, iiveldus		kõhuvalu
Nahakahjustused	nõgestõbi, sügelus			lööve, suurenenud higistamine
Lihaste ja skeleti häired				seljavalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		palavik		valu rindkeres, ebamugavustunne rindkeres, külmavärinad, paiksed tursed, üldine halb enesetunne, reaktsioon manustamiskohal
Uuringud				antikehade leid veres, vere hapnikusisalduse langus
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused				ringleva veremahu suurenemine, tsitraadimürgistus, punaste vererakkude hävimine

Sõltuvalt kõrvaltoimete tüübist ja raskusastmest peab infusioonikiirust vähendama või manustamise lõpetama. Arst peab rakendama asjakohaseid toiminguid.

Kui mis tahes kõrvaltoime muutub tõsiseks või kui te märkate kõrvaltoimeid, mida ei ole selles infolehes nimetatud, siis rääkige sellest oma arstile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas OctaplasLG'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“.

Hoida ja transportida sügavkülmas (-18°C või madalam temperatuur).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast sulatamist on keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 5 ööpäeva jooksul temperatuuril 2°C...8°C ja 8 tundi toatemperatuuril (20°C...25°C).

Kui pakendi avamise meetod ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus on hägune, sisaldab sadet ja/või lahuse värvus on muutunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida OctaplasLG sisaldab

- Toimeaine on AB0-veregrupispetsiifilised inimvereplasma proteiinid. 200 ml infusioonikott sisaldab 9...14 g (45...70 mg/ml).
- Teised koostisosad on naatriumsitraatdihüdraat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat ja glütsiin.

Kuidas OctaplasLG välja näeb ja pakendi sisu

OctaplasLG on infusioonilahus.

200 ml infusioonikotis.

Pakendi suurus 1 või 10.

Külmutatud lahus on (kergelt) kollakas.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgia

Tootja:

Octapharma AB

SE-112 75 Stockholm

Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole: COVALENT oü

Lõõtsa 8,
11415 Tallinn,
Tel: (+372) 6600945

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Annus ja manustamine

Annustamine

Annus sõltub kliinilisest olukorrast ja haigusseisundist, kuid OctaplasLG tavapärane alustusannus on 12...15 ml/kg patsiendi kehakaalu kohta. See peaks suurendama hüübimisfaktorite taset patsiendi vereplasmas ligikaudu 25%.

On oluline jälgida ravivastust nii kliiniliselt kui ka laboratoorselt, nt mõõtes aktiveeritud osalise tromboplastiini aega (aPTT), protrombiini aega (PT) ja/või spetsiifiliste hüübimisfaktorite sisaldust.

Annustamine hüübimisfaktorite defitsiidi korral

Hüübimisfaktorite defitsiidiga patsientidel saavutatakse kerge ja mõõdukate verejooksude või kirurgia korral küllaldane hemostaatiline toime tavaliselt OctaplasLG infusiooniga 5...20 ml/kg kehakaalu kohta. See peaks suurendama hüübimisfaktorite taset patsiendi vereplasmas ligikaudu 10%...33%. Suure verejooksu või kirurgia korral peab nõu pidama hematoloogiga.

Annustamine TTP ja intensiivse plasmavahetusega seotud verejooksu korral

Terapeutiliste plasmavahetusprotseduuride korral peab nõu pidama hematoloogiga. TTP-ga patsientidel peab kogu vahetatud plasmamahu asendama OctaplasLG'ga.

Manustamisviis

OctaplasLG manustamine peab põhinema AB0-veregrupi sobivusel. Erakorralistel juhtudel võib AB.-grupi OctaplasLG'd käsitleda universaalse vereplasmana, sest seda võib manustada kõigile patsientidele sõltumata veregrupist.

OctaplasLG tuleb manustada intravenoosse infusioonina pärast sulatamist, kasutades filtriga infusioonikomplekti. Kogu infusiooni jooksul peab kasutama aseptilist tehnikat.

Tsitraadimürgistus võib tekkida, kui tsitraati manustatakse rohkem kui 0,020...0,025 mmol kilogrammi kehakaalu kohta minutis. Seetõttu ei tohi infusioonikiirus ületada 1 ml OctaplasLG'd kilogrammi kehakaalu kohta minutis. Tsitraadi toksilisi toimeid on võimalik vähendada, manustades kaltsiumglükonaati intravenoosselt teise veeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud manustamiseks:

Anafülaktilise reaktsiooni või šoki korral peab infusiooni kohe lõpetama. Ravimisel peab juhinduma kehtivatest ravijuhistest šoki kohta.

Pärast manustamist peab patsiente jälgima vähemalt 20 minutit.

Sobimatus:

- OctaplasLG'd võib segada erütrotsüütide ja trombotsüütidega, kui järgitakse mõlema ravimpreparaadi AB0-süsteemi sobivust.
- Inaktiveerimise ja sadenemise tekkimise ohu tõttu ei tohi OctaplasLG'd segada teiste ravimpreparaatidega.
- Trombide tekke võimaluse vältimiseks ei tohi OctaplasLG'ga samasse veeniteesse manustada kaltsiumi sisaldavaid lahuseid.

Mõju seroloogilistele uuringutele

Vereplasma komponentide passiivne ülekande OctaplasLG'ga (nt inimese β -kooriongonadotropiin, β -HCG) võib põhjustada eksitavaid analüüsides tulemusi ülekande saanud patsiendil. Näiteks on β -HCG passiivse ülekande järel teatatud valepositiivsest rasedusuuringu tulemusest.