

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

octaplasLG pulver och vätska till infusionsvätska, lösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

octaplasLG tillhandahålls som pulver och vätska till infusionsvätska, lösning. En injektionsflaska innehåller 9-14 g ABO-blodgruppsspecifikt humant plasmaprotein. Efter beredning med 190 ml vätska innehåller lösningen 45-70 mg/ml ABO-blodgruppsspecifikt humant plasmaprotein. octaplasLG levereras i separata beredningar enligt följande blodgrupper:

blodgrupp A

blodgrupp B

blodgrupp AB

blodgrupp O

För information om viktiga koagulationsfaktorer och inhibitorer, se avsnitt 5.1 och tabell 2.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning.

Pulvret är en spröd massa med nästan vit eller ljusgul färg.

Vätskan är klar och färglös.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Komplex brist på koagulationsfaktorer såsom koagulopati på grund av svår leversvikt eller massiv transfusion.
- Som ersättning vid brist på koagulationsfaktor vid akuta situationer då ett specifikt koagulationsfaktorkoncentrat såsom faktor V eller XI ej är tillgängligt eller när en exakt laboratoriediagnos inte är möjlig.
- För att snabbt upphäva effekten av orala antikoagulantia (kumarin eller indanedion), när ett protrombinkomplexkoncentrat inte är tillgängligt för användning eller när behandling med K-vitamin är otillräcklig på grund av nedsatt leverfunktion eller vid akuta situationer.
- Vid potentiellt farliga blödningar i samband med fibrinolysbehandling, t.ex. med vävnadsplasminogenaktivatorer, hos patienter som inte svarar på konventionell behandling.
- I samband med plasmabyte vid t.ex. trombotisk trombocytopen purpura (TTP).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering:

Doseringen beror på den kliniska situationen och den underliggande sjukdomen, men 12-15 ml octaplasLG/kg kroppsvikt är en allmänt accepterad initial dos. Detta bör öka patientens koagulationsfaktornivå i plasma med cirka 25 %.

Det är viktigt att övervaka svaret både kliniskt och genom bestämning av t.ex. aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT), protrombintid (PT) och/eller specifika koagulationsfaktoranalyser.

Dosering vid koagulationsfaktorbrist:

Normalt uppnås en tillräcklig hemostatisk effekt vid mindre och måttliga blödningar eller operationer hos patienter med brist på koagulationsfaktor efter en infusion av 5-20 ml octaplasLG/kg kroppsvikt. Detta bör öka patientens koagulationsfaktornivå i plasma med cirka 10-33 %. Vid större blödningar eller operationer skall expertråd inhämtas från hematolog.

Dosering vid TTP och blödningar vid intensiva plasmabyten:

I samband med terapeutiska plasmabyten skall expertråd inhämtas från hematolog.

Hos TTP-patienter skall hela den utbytta plasmavolymen ersättas med octaplasLG.

Administreringssätt:

Administreringen av octaplasLG måste vara baserat på ABO-blodgruppsbestämning. I nödsituationer kan octaplasLG för blodgrupp AB betraktas som universalplasma eftersom den kan administreras till alla patienter oberoende av blodgrupp.

octaplasLG skall administreras som intravenös infusion efter beredning genom ett ventilerat infusionsaggregat med filter enligt beskrivning under avsnitt 6.6. Aseptisk teknik måste användas under hela infusionen.

Den beredda lösningen är klar till lätt opalskimrande.

Citratförgiftning kan inträffa när mer än 0,020–0,025 mmol citrat per kg per min administreras. Därför bör infusionshastigheten inte överskrida 1 ml octaplasLG per kg per min. Toxiska effekter av citrat kan minskas genom att ge kalciumglukonat intravenöst i en annan ven.

Den beredda produkten ska administreras vid en tolererbar temperatur för att förhindra hypotermi men inte över 37 °C.

Pediatrisk population

Data för barn och ungdomar (0–16 år) är begränsad (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1).

4.3 Kontraindikationer

- IgA-brist med kända antikroppar mot IgA.
- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller restprodukter från tillverkningsprocessen såsom beskrivs i avsnitt 5.3.
- Svår protein S-brist.

4.4 Varningar och försiktighet

octaplasLG ska inte användas:

- som volymökare.
- vid blödningar orsakade av koagulationsfaktorbrist där ett specifikt faktorkoncentrat finns att tillgå.
- för att korrigera hyperfibrinolys vid levertransplantation eller andra tillstånd med komplicerade störningar i hemostasen orsakade av brist på plasmainhibitorn, även kallad α_2 -antiplasmin.

octaplasLG skall användas med försiktighet vid följande tillstånd:

- IgA-brist.
- Plasmaproteinallergi.
- Tidigare reaktion mot FFP eller solvent-detergentbehandlad plasma (inklusive octaplasLG).
- Manifesterad eller latent hjärtsvikt.
- Lungödem.

För att minska risken för venös tromboembolism orsakad av den reducerade protein S-aktiviteten i octaplasLG jämfört med vanlig plasma (se avsnitt 5.1) skall försiktighet och lämpliga åtgärder vidtas för alla patienter med risk för trombotiska komplikationer.

Vid intensiva plasmabyten skall octaplasLG endast användas för att korrigera onormal koagulation när onormala blödningar inträffar.

Virussäkerhet

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner överförs från läkemedel som är tillverkade av humant blod eller plasma inkluderar urval av givare, test av individuella donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt att effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus är en del av tillverkningsprocessen. Trots detta kan risken för överföring av infektiös agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra patogener. Åtgärderna som vidtagits anses effektiva mot höljeförsedda virus som HIV, HBV och HCV. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus som HAV, HEV och parvovirus B19.

Parvovirus B19-infektion kan vara allvarlig för gravida kvinnor (fetal infektion) eller individer med nedsatt immunförsvar eller patienter med ökad erytropoes (t.ex. hemolytisk anemi). HEV kan också ha allvarlig påverkan på seronegativa gravida kvinnor. octaplasLG skall därför endast ges till dessa patienter om starkt indicerat.

Lämplig vaccinering (t.ex. mot HAV och HBV) av patienter som regelbundet får läkemedel framställda av humant blod eller plasma bör övervägas.

Dessutom har ett steg för att eliminera prioner lagts till.

Blodgruppsspecifik administrering

Administrering av octaplasLG måste vara baserat på ABO-blodgruppsbestämning. I nödsituationer kan octaplasLG för blodgrupp AB betraktas som universalplasma eftersom den kan administreras till alla patienter oberoende av blodgrupp.

Patienterna skall vara under observation minst 20 minuter efter administrering.

Anafylaktiska reaktioner

Om anafylaktisk reaktion eller chock inträffar måste infusionen stoppas omedelbart. Behandlingen skall följa riktlinjerna för chockbehandling.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Pediatrisk population

Några fall av hypokalcemi, möjligen på grund av citratbindning, har observerats under terapeutiskt plasmabyte i den pediatrika populationen (se avsnitt 4.8). Övervakning av joniserat kalcium rekommenderas under sådan användning av octaplasLG.

Interferens med serologiska tester

Passiv överföring av plasmakomponenter från octaplasLG (t.ex. β -humant koriongonadotropin, β -hCG) kan leda till missvisande laboratorieresultat hos mottagaren. Exempelvis har ett falskt positivt graviditetstest rapporterats till följd av passiv överföring av β -hCG.

Detta läkemedel innehåller högst 920 mg natrium per flaska, motsvarande högst 46 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner:

Interaktioner med andra läkemedel är inte kända.

Inkompatibiliteter:

- octaplasLG kan blandas med röda blodkroppar och trombocyter om ABO-kompatibilitet hos båda beredningarna iakttas.
- octaplasLG får inte blandas med andra läkemedel, eftersom inaktivering och utfällning kan inträffa.
- För att undvika koagulering får lösning som innehåller kalcium inte administreras i samma intravenösa infart som octaplasLG.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten av octaplasLG vid användning hos gravida har inte fastlagts i kontrollerade kliniska studier. Det är inte känt om octaplasLG kan påverka reproduktionsförmågan. Produkten skall därför ges till gravida och ammande kvinnor endast om alternativa behandlingar anses olämpliga.

Angående potentiell risk för överföring av parvovirus B19 och HEV, se avsnitt 4.4.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Efter ambulantly infusion bör patienten vila en timme.

octaplasLG har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner observeras. Dessa är vanligen milda reaktioner av allergityp, som består av lokaliserad eller generaliserad urtikaria, hudrodnad, hudrodnad i ansiktet och klåda. Allvarligare former kan kompliceras av hypotension eller angioödem i ansiktet eller strupen. Om andra organsystem – de kardiovaskulära, respiratoriska eller gastrointestinala systemen – är involverade kan reaktionen betraktas som anafylaktisk eller anafylaktoid. Anafylaktiska reaktioner kan sätta in snabbt och vara allvarliga; symptomkomplexet kan inkludera hypotension, takykardi, bronkialspasm, väsande andningsljud, hosta, dyspné, illamående, kräkning, diarré, buk- eller ryggsmärta. Allvarliga reaktioner kan leda till chock, svimning, andningssvikt och i mycket sällsynta fall till döden. Hög infusionshastighet kan i sällsynta fall orsaka kardiovaskulära effekter som ett resultat av citrattoxicitet (sänkt joniserat kalcium), speciellt hos patienter med nedsatt leverfunktion. Vid plasmabyte är symtom som beror på citrattoxicitet, som t.ex. trötthet, parestesi, tremor och hypokalcemi, sällsynta.

Transfusionsrelaterad akut lungskada har rapporterats hos patienter som fått octaplasLG. Syndromet kännetecknas främst av debut inom 6 timmar efter administrering av octaplasLG, hypoxemi och bilateralt lungödem ej orsakat av cirkulationsöverbelastning.

Följande biverkningar har identifierats under kliniska studier av octaplasLG och dess föregångare octaplas och deras användning efter godkännandet:

Frekvenser har utvärderats enligt följande kriterier: mycket vanlig ($\geq 1/10$); vanlig ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$); mycket sällsynt ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (går inte att uppskatta utifrån tillgängliga data).

Tabell 1: Biverkningar som identifierats för octaplasLG

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 ($< 1/10\,000$)	Ingen känd frekvens ^s
Blodet och lymfsystemet				hemolytisk anemi hemorragisk diates	
Immunsystemet		anafylaktoid reaktion	överkänslighet	anafylaktisk chock anafylaktisk reaktion	
Psykiska störningar				ångest agitation rastlöshet	
Centrala och perifera nervsystemet		hypoestesi		yrsel parestesi	
Hjärtat				hjärtstillestånd arytmi takykardi	
Blodkärlet				tromboembolism (LLT) hypotension hypertension cirkulationskollaps hudrodnad i ansiktet	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		hypoxi		andningssvikt pulmonell blödning bronkialspasm lungödem dyspné andningsstörning	transfusionsrelaterad akut lungskada

Klassificering av organsystem*	Vanliga (≥ 1/100 till < 1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1 000 till < 1/100)	Sällsynta (≥ 1/10 000 till < 1/1 000)	Mycket sällsynta (< 1/10 000)	Ingen känd frekvens [§]
Magtarmkanalen		kräkningar illamående		buksmärtor	
Hud och subkutan vävnad	urtikaria klåda			utslag (erytematösa) hyperhidros	
Muskuloskeletala systemet och bindväv				ryggsmärta	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		pyrexia		bröstsmärta obehagskänsla i bröstet frossa lokaliserat ödem olustkänsla lokal reaktion vid administreringsstället	
Undersökningar				positivt antikroppstest minskad syremättnad	
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer				transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning citrattoxicitet hemolytisk transfusionsreaktion	

*Denna tabell innehåller MedDRA Preferred Terms (PT) såvida ej annat anges.

[§]Spontanrapporterade data

LLT, MedDRA Lowest Level Term

Pediatrisk population

Under plasmabytesprocedurer kan hypokalcemi observeras i den pediatrika populationen, särskilt hos patienter med leverfunktionsrubbningsar eller vid hög infusionshastighet.

Övervakning av joniserat kalcium (se avsnitt 4.4) rekommenderas under sådan användning av octaplasLG (se avsnitt 4.2).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

- Höga doser eller hög infusionshastighet kan medföra hypervolemi/cirkulationsöverbelastning, lungödem och/eller hjärtsvikt.
- Hög infusionshastighet kan orsaka kardiovaskulära effekter som ett resultat av citrattoxicitet (sänkt joniserat kalcium), speciellt hos patienter med nedsatt leverfunktion.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Blodsubstitut- och plasmaproteiner.
ATC-kod: B05A A.

Innehållet och fördelningen av plasmaproteiner i octaplasLG i den slutliga produkten är jämförbara med nivåerna i råmateriallets FFP, dvs. 45-70 mg/ml och de huvudsakliga plasmaproteinerna är alla inom referensområdena för friska blodgivare (se tabell 2). Albumin står för 55 % (31 mg/ml) av det genomsnittliga totala proteininnehållet på 55 mg/ml medan nivåerna av immunglobulinklasserna G, A och M är 6,9, 1,4 och 0,4 mg/ml. SD-behandlingen och reningen minskar emellertid innehållet av lipider och lipoproteiner. Detta har ingen betydelse för octaplasLGs indikationer.

Tillverkningsprocessen jämnar ut variationerna mellan olika givare och bibehåller plasmaproteinerna i funktionellt tillstånd. Därför har octaplasLG samma kliniska aktivitet som en genomsnittlig FFP-enhet från en enda givare men är mer standardiserad. Den slutliga produkten testas med avseende på koagulationsfaktorerna V, VIII och XI, och hämmarna protein C, protein S och plasmininhibitor. Ett minimum på 0,5 IE/ml erhålls för var och en av de tre koagulationsfaktorerna, medan inhibitornivåerna är garanterat lika med eller högre än 0,7, 0,3 och 0,2 IE/ml. Fibrinogenhalten är mellan 1,5 och 4,0 mg/ml. Vid rutinframställning ligger alla kliniskt viktiga parametrar inom percentilerna 2,5–97,5 för FFP från en enskild givare, med undantag av plasmininhibitor (även kallad α 2-antiplasmin) som ligger strax under (se tabell 2). octaplasLG uppvisar samma multimerstruktur hos von Willebrandfaktorn som normal plasma.

Tabell 2: Globala koagulationsparametrar och specifika koagulationsfaktorer och hämmare i octaplasLG

Parameter	octaplasLG Medel- $\pm$ standard- avvikelse (n = 3)	Referens- område *
Aktiverad partiell tromboplastintid [s]	29 $\pm$ 2	28-41
Protrombintid [s]	11 $\pm$ 0	10-14**
Fibrinogen [mg/ml]	3,1 $\pm$ 0,2	1,5-4,0**
Koagulationsfaktor II [IE/ml]	0,90 $\pm$ 0,00	0,65-1,54
Koagulationsfaktor V [IE/ml]	0,90 $\pm$ 0,00	0,54-1,45
Koagulationsfaktor VII [IE/ml]	1,13 $\pm$ 0,06	0,62-1,65
Koagulationsfaktor VIII [IE/ml]	0,93 $\pm$ 0,12	0,45-1,68
Koagulationsfaktor IX [IE/ml]	1,40 $\pm$ 0,10	0,45-1,48
Koagulationsfaktor X [IE/ml]	1,03 $\pm$ 0,06	0,68-1,48
Koagulationsfaktor XI [IE/ml]	0,80 $\pm$ 0,00	0,42-1,44
Koagulationsfaktor XII [IE/ml]	1,00 $\pm$ 0,04	0,40-1,52
Koagulationsfaktor XIII [IE/ml]	0,90 $\pm$ 0,02	0,65-1,65
Antitrombin [IE/ml]	1,06 $\pm$ 0,05	0,72-1,45
Heparin-kofaktor II [IE/ml]	1,18 $\pm$ 0,06	0,65-1,35
Protein C [IE/ml]	1,03 $\pm$ 0,06	0,58-1,64

Parameter	octaplasLG Medel- ± standard- avvikelse (n = 3)	Referens- område *
Protein S [IE/ml]	0,67 ± 0,06	0,56-1,68
von Willebrandfaktor ristocetin-kofaktor -aktivitet [IE/ml]	0,95 ± 0,10	0,45-1,75
ADAMTS13 [#] -aktivitet [IE/ml]	0,92 ± 0,03	0,50-1,10 ^{**}
Plasminogen [IE/ml]	0,86 ± 0,03	0,68-1,44
Plasmininhibitor ^{##} [IE/ml]	0,47 ± 0,06	0,72-1,32

* Enligt [1,2] som baseras på test av 100 friska blodgivare och som definieras av percentilerna 2,5 och 97,5; eller
^{**} enligt bipacksedeln i testkitet.

[#] ADAMTS-13 (disintegrin and metalloproteinase with a thrombospondin type 1 motif, member 13). Även kallat von Willebrandfaktor-klyvande proteas (VWFPC).

^{##} Även kallat α_2 -antiplasmin.

Kliniska studier:

Vid en oblandad, multicenter, postmarketing-studie undersöktes säkerheten, tolerabiliteten och effekten av octaplasLG hos 37 nyfödda/spädbarn (0 till 2 år), och 13 barn och ungdomar (>2 till 16 år). Fyrtio patienter hade hjärtkirurgi, 5 ortotopisk levertransplantation och 5 krävde ersättning av flera koagulationsfaktorer (4 av dessa patienter hade sepsis). Hos de 28 patienter som gavs bypassförberedande infusioner (samtliga ≤ 2 år gamla) var medeldosen 20,2 ml/kg. För 20 andra patienter var medeldosen av den första infusionen 16,5 ml/kg hos patienter ≤ 2 år och 12,7 ml/kg hos patienter >2 år. Det fanns inga rapporterade fall av hyperfibrinolys eller tromboembolism som bedömdes vara relaterade till behandling med octaplasLG. Resultaten från de hemostatiska tester som utfördes efter infusion med octaplasLG var inom de intervall som kan förväntas för patienter som kräver plasmainfusioner vid indikationer på blödning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

octaplasLG har liknande farmakokinetiska egenskaper som FFP.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Virusinaktivering utförs med tri-n-butyl-fosfat (TNBP) och oktoxytol (Triton X-100). Dessa S/D-reagenser avlägsnas under reningsproceduren. Den maximala mängden TNBP och oktoxytol i slutprodukten är lägre än < 2 respektive < 5 µg/ml.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver:

Natriumdivätefosfatdihydrat

Citronsyramonohydrat

[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

Fosforsyra
Glycin

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

- octaplasLG kan blandas med röda blodkroppar och trombocyter om ABO-kompatibilitet hos båda beredningarna iakttas.
- octaplasLG får inte blandas med andra läkemedel, eftersom inaktivering och utfällning kan inträffa.
- För att undvika koagulering får lösning som innehåller kalcium inte administreras i samma intravenösa infart som octaplasLG.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den beredda lösningen har påvisats under 8 timmar vid rumstemperatur (högst 25 °C). Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart efter beredning. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider vid användning och förhållanden före användning. Den beredda lösningen får inte frysas eller förvaras i kylskåp. Delvis använda flaskor ska kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Varje förpackning octaplasLG innehåller:

9-14 g humant protein i en flaska (typ I-glas) med en propp (bromobutylgummi) och ett snäpplock

190 ml vätska (vatten för injektionsvätskor) i en påse

1 överföringsset

2 alkoholservetter

Förpackningsstorlek på 1.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd inte efter utgångsdatumet på etiketten.

Överför inte den beredda produkten tillbaka till påsen med vatten för injektionsvätskor (WFI).

Kontrollera alla komponenter (flaska, överföringsset, påse) för skador före användning. Använd inte skadade komponenter.

Instruktioner för användning och hantering samt destruktion

Läs alla anvisningar och följ dem noggrant!

Aseptisk teknik måste användas under det förfarande som beskrivs nedan.

Före beredning ska både pulvret (octaplasLG) och vätskan (WFI) värmas upp till rumstemperatur i öppnade behållare.

Produkten bereds vanligtvis inom cirka 15 minuter vid rumstemperatur. Om pulvret inte är upplöst inom 30 minuter ska produkten kasseras.

Beredning

1. Beredning av octaplasLG ska ske vid rumstemperatur. Ta bort snäpplocket på pulverflaskan (octaplasLG) så att den mittersta delen av gummiproppen blir synlig. Desinficera gummiproppen med en alkoholservett och låt den torka.
2. Ta bort blistret från överföringssetet och stäng klämman på överföringsslangen.
3. Ta bort den yttre förpackningen på WFI-påsen. Ta bort det blå skyddslocket från påsens utlopp. Vidrör inte gummiproppen på utloppet för att bibehålla steriliteten.
4. Anslut överföringssetet till pulverflaskan (octaplasLG) genom att perforera gummiproppen i mitten med spetsen. Öppna ventilen bredvid spetsen.
5. Anslut överföringssetet till WFI-påsen genom att trycka nålen igenom det blå utloppet.
6. Kontrollera att överföringssetet är ordentligt anslutet, håll/häng WFI-påsen vertikalt ovanför pulverflaskan och öppna klämman. WFI flödar automatiskt in i pulverflaskan (octaplasLG). Starta genom att varsamt snurra pulverflaskan under WFI-överföringen.
7. När överföringen är helt avslutad, ta bort spetsen från pulverflaskan och kassera överföringssetet och den tomma WFI-påsen.
8. Fortsätt att varsamt snurra pulverflaskan tills pulvret är helt upplöst. Skaka inte flaskan för att förhindra skumbildning. Vanligtvis ska pulvret vara helt upplöst inom cirka 15 minuter.

Den beredda lösningen ska vara klar till lätt opalskimrande.

octaplasLG måste administreras som en intravenös infusion med ett ventilerat infusionsaggregat med ett filter för att ta bort eventuella kvarvarande partiklar. Kommersiellt tillgängliga ventilerade infusionsaggregat för transfusion av blodprodukt med ett integrerat filter med en porstorlek på 170-200 µm kan användas.

Mer information om administrering av den beredda produkten finns i avsnitt 4.2 (Administreringssätt).

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Octapharma AB
112 75 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62947

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2023-04-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-11