

## **PRODUKTRESUMÉ**

### **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

octaplasLG infusionsvätska, lösning.

### **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En påse à 200 ml innehåller 9 - 14 g ABO-blodgruppsspecifikt humant plasmaprotein (45 - 70 mg/ml). 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**

Infusionsvätska.

Den djupfrysta lösningen är (ljus) gul.

### **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 fibrinolytbehandling, 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 upptining genom ett infusionsaggregat med filter enligt beskrivning under avsnitt 6.6. Aseptisk teknik måste användas under hela infusionen.

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

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.

### *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  $\alpha_2$ -antiplasmin.

##### **octaplasLG skall användas med försiktighet vid följande tillstånd:**

- IgA-brist.
- Plasmaproteinallergi.
- Tidigare reaktion mot FFP eller 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.  $\beta$ -humant koriongonadotropin,  $\beta$ -hCG) kan leda till missvisande laboratorieresultat hos mottagaren. Exempelvis har ett falskt positivt graviditetstest rapporterats till följd av passiv överföring av  $\beta$ -hCG.

Detta läkemedel innehåller högst 920 mg natrium per påse, 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 ambulans 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 shock, 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 octaplasLGs föregångare och dess 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 <sup>s</sup> |
|------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------|
| Blodet och lymfsystemet            |                                        |                                                   |                                                  | hemolytisk anemi<br>hemorragisk diates      |                                  |
| Immunsystemet                      |                                        | anafylaktoid reaktion                             | överkänslighet                                   | anafylaktisk shock<br>anafylaktisk reaktion |                                  |
| Psykiska störningar                |                                        |                                                   |                                                  | ångest<br>agitation<br>rastlöshet           |                                  |
| Centrala och perifera nervsystemet |                                        | hypoestesi                                        |                                                  | yrsel<br>parestesi                          |                                  |
| Hjärtat                            |                                        |                                                   |                                                  | hjärtstillestånd<br>arytmi<br>takykardi     |                                  |

| Klassificering av organsystem*                                    | Vanliga<br>(≥ 1/100<br>till<br>< 1/10) | Mindre<br>vanliga<br>(≥ 1/1 000<br>till<br>< 1/100) | Sällsynta<br>(≥ 1/10 000<br>till<br>< 1/1 000) | Mycket sällsynta<br>(< 1/10 000)                                                                                                    | Ingen känd<br>frekvens <sup>§</sup>     |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Blodkärl                                                          |                                        |                                                     |                                                | tromboembolism (LLT)<br>hypotension<br>hypertension<br>cirkulationskollaps<br>hudrodnad i ansiktet                                  |                                         |
| Andningsvägar, bröstorg<br>och mediastinum                        |                                        | hypoxi                                              |                                                | andningssvikt<br>pulmonell blödning<br>bronkialspasm<br>lungödem<br>dyspné<br>andningsstörning                                      | transfusionsrelaterad<br>akut lungskada |
| Magtarmkanalen                                                    |                                        | kräkningar<br>illamående                            |                                                | buksmärta                                                                                                                           |                                         |
| Hud och subkutan vävnad                                           | urtikaria<br>klåda                     |                                                     |                                                | utslag (erytematösa)<br>hyperhidros                                                                                                 |                                         |
| Muskuloskeletala systemet<br>och bindväv                          |                                        |                                                     |                                                | ryggsmärta                                                                                                                          |                                         |
| Allmänna symtom<br>och/eller symtom vid<br>administreringsstället |                                        | pyrexia                                             |                                                | bröstsmärta<br>obehagskänsla i bröstet<br>frossa<br>lokaliserat ödem<br>olustkänsla<br>lokal reaktion vid<br>administreringsstället |                                         |
| Undersökningar                                                    |                                        |                                                     |                                                | positivt antikroppstest<br>minskad syremättnad                                                                                      |                                         |
| Skador och förgiftningar<br>och<br>behandlingskomplikationer      |                                        |                                                     |                                                | transfusionsrelaterad<br>cirkulationsöverbelastning<br>citrattoxicitet<br>hemolytisk<br>transfusionsreaktion                        |                                         |

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

<sup>§</sup>Spontanrapporterade data

LLT, MedDRA Lowest Level Term

### Pediatrik population

Under plasmabytesprocedurer kan hypokalcemi observeras i den pediatrika populationen, särskilt hos patienter med leverfunktionsrubbningar 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

- Höga doser eller hög infusionshastighet kan medföra hypervolemi/cirkulationsöverbastning, 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 plasmaproteinerne är alla inom referensområdena för friska blodgivare (se tabell 2). Albumin står för 50 % (29 mg/ml) av det genomsnittliga totala proteininnehållet på 58 mg/ml medan nivåerna av immunglobulinklasserna G, A och M är 8,1, 1,6 och 0,8 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 plasmaproteinerne 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  $\alpha$ 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<br>Medel- $\pm$ standard-<br>avvikelse<br>(n = 5) | Referens-<br>område * |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Aktiverad partiell tromboplastintid [s] | 30 $\pm$ 1                                                   | 28 - 41               |
| Protrombintid [s]                       | 11 $\pm$ 0                                                   | 10 - 14**             |
| Fibrinogen [mg/ml]                      | 2,6 $\pm$ 0,1                                                | 1,5 - 4,0**           |
| Koagulationsfaktor II [IE/ml]           | 1,01 $\pm$ 0,07                                              | 0,65 - 1,54           |
| Koagulationsfaktor V [IE/ml]            | 0,76 $\pm$ 0,05                                              | 0,54 - 1,45           |
| Koagulationsfaktor VII [IE/ml]          | 1,09 $\pm$ 0,05                                              | 0,62 - 1,65           |
| Koagulationsfaktor VIII [IE/ml]         | 0,80 $\pm$ 0,07                                              | 0,45 - 1,68           |
| Koagulationsfaktor IX [IE/ml]           | 0,88 $\pm$ 0,10                                              | 0,45 - 1,48           |
| Koagulationsfaktor X [IE/ml]            | 0,99 $\pm$ 0,05                                              | 0,68 - 1,48           |

| Parameter                                                   | octaplasLG<br>Medel- ± standard-<br>avvikelse<br>(n = 5) | Referens-<br>område * |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------|
| Koagulationsfaktor XI [IE/ml]                               | 0,88 ± 0,04                                              | 0,42 - 1,44           |
| Koagulationsfaktor XII [IE/ml]                              | 1,04 ± 0,08                                              | 0,40 - 1,52           |
| Koagulationsfaktor XIII [IE/ml]                             | 1,03 ± 0,06                                              | 0,65 - 1,65           |
| Antitrombin [IE/ml]                                         | 0,86 ± 0,11                                              | 0,72 - 1,45           |
| Heparin-kofaktor II [IE/ml]                                 | 1,12 ± 0,05                                              | 0,65 - 1,35           |
| Protein C [IE/ml]                                           | 0,86 ± 0,08                                              | 0,58 - 1,64           |
| Protein S [IE/ml]                                           | 0,63 ± 0,08                                              | 0,56 - 1,68           |
| von Willebrandfaktor ristocetin-kofaktor -aktivitet [IE/ml] | 0,93 ± 0,08                                              | 0,45 - 1,75           |
| ADAMTS13 <sup>#</sup> -aktivitet [IE/ml]                    | 1,13 ± 0,17                                              | 0,50 - 1,10**         |
| Plasminogen [IE/ml]                                         | 0,84 ± 0,06                                              | 0,68 - 1,44           |
| Plasmininhibitor <sup>##</sup> [IE/ml]                      | 0,61 ± 0,04                                              | 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  $\alpha_2$ -antiplasmin.

## Kliniska studier:

Vid en oblidad, 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 hjärkirurgi, 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.

[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

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumcitratdihydrat  
Natriumdivätefosfatdihydrat  
Glycin

### **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**

4 år.

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.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras i djupfrys tillstånd (vid  $\leq -18$  °C).  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

200 ml ABO-blodgruppsspecifikt humant plasmaprotein i påse (polyvinylklorid) täckt av en film.

Förpackningsstorlekar på 1 och 10.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Använd inte efter utgångsdatumet på etiketten.

Frysst 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 torrvarmesystem, 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 skall 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 infusion. octaplasLG 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.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Octapharma AB  
112 75 Stockholm

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

16273

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2000-11-03 / 2020-07-31

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-12-11