

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN.

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

OctaplasLG 45-70 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie.

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

OctaplasLG wordt aangeboden als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie. Eén flacon bevat 9-14 g ABO-bloedgroepspecifieke humane plasma-eiwitten. Na reconstitutie met 190 ml oplosmiddel bevat de oplossing 45-70 mg/ml ABO-bloedgroepspecifieke humane plasma-eiwitten. OctaplasLG wordt overeenkomstig de volgende bloedgroepen geleverd in aparte verpakkingen:

bloedgroep A

bloedgroep B

bloedgroep AB

bloedgroep O

Zie rubriek 5.1 en tabel 2 voor details over belangrijke stollingsfactoren en inhibitoren.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie.

Het poeder is een kruimelige massa met een vrijwel witte of enigszins gele kleur.

Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze vloeistof.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Complexe stollingsfactordeficiënties zoals coagulopathie als gevolg van ernstige leverinsufficiëntie of massale transfusie.
- Substitutietherapie in stollingsfactordeficiënties in noodsituaties, wanneer een specifiek coagulatiefactor concentraat, bijv. factor V of factor XI, niet voorhanden is of als geen nauwkeurige laboratoriumdiagnose mogelijk is.
- Snelle omkering van het effect van orale anticoagulantia (cumarine of indanedione type), wanneer een protrombinecomplex-concentraat niet beschikbaar is of wanneer toediening van vitamine K onvoldoende is vanwege een verzwakte leverfunctie, of in noodsituaties.
- Potentieel gevaarlijke bloedingen tijdens een fibrinolytische behandeling, bijv. met weefselplasminogeenactivatoren, bij patiënten die niet reageren op conventionele maatregelen.
- Therapeutische plasma-uitwisselingsprocedures, waaronder procedures bij trombotische trombocytopenische purpura (TTP).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering is afhankelijk van de klinische toestand en de onderliggende aandoening, maar 12-15 ml OctaplasLG/kg lichaamsgewicht is een algemeen aanvaarde aanvangsdosering. Hierdoor zou het niveau van de plasmastollingsfactoren van de patiënt met ongeveer 25% moeten stijgen.

Het is belangrijk de respons te volgen, zowel klinisch als door bepaling van bijv. de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT), de protrombinetijd (PT) en/of specifieke stollingsfactoranalyses.

Dosering voor stollingsfactordeficiënties:

Normaliter wordt een voldoende hemostatisch effect bij mindere en gematigde haemorrhagie of bij chirurgie met patiënten met stollingsfactordeficiëntie bereikt na infusie van 5-20 ml OctaplasLG/kg lichaamsgewicht. Hierdoor zou het niveau van de plasmastollingsfactoren van de patiënt met ongeveer 10-33% moeten stijgen. In geval van ernstige haemorrhagie of bij chirurgie moet een haematoloog worden geraadpleegd voor advies.

Dosering voor TTP en haemorrhagie bij intensieve plasma-uitwisseling:

Voor therapeutische plasma-uitwisselingsprocedures moet het deskundig advies van een hematoloog worden gevraagd.

Bij TTP patiënten moet het volledige verwijderde plasmavolume vervangen worden door OctaplasLG.

Wijze van toediening

De toediening van OctaplasLG moet gebaseerd worden op de ABO-bloedgroepen specificiteit. In spoedgevallen kan OctaplasLG bloedgroep AB worden beschouwd als een universeel plasma daar het aan alle patiënten kan worden gegeven, ongeacht hun bloedgroep.

Na reconstitutie moet OctaplasLG worden toegediend via een intraveneuze infusie zoals beschreven in rubriek 6.6, gebruikmakend van een infusieset met ontluchtingsventiel en filter. Een aseptische techniek dient te worden aangehouden tijdens de infusie.

De gereconstitueerde oplossing is helder tot enigszins melkachtig ('opaalachtig'). Er kan zich citraatvergiftiging voordoen, wanneer meer dan 0,020-0,025 mmol citraat per kg per minuut wordt toegediend. Daarom mag de infusiesnelheid niet hoger zijn dan 1 ml OctaplasLG per kg per minuut. De toxische effecten van citraat kunnen worden geminimaliseerd door toediening van intraveneus calciumgluconaat in een andere ader.

Om hypothermie te voorkomen, moet het gereconstitueerde product bij een verdraagbare temperatuur worden toegediend, maar niet boven 37 °C.

Pediatrische patiënten

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar bij kinderen en jongeren (0-16 jaar) (zie rubrieken 4.4, 4.8 en 5.1).

4.3 Contra-indicaties

- IgA-deficiëntie met gedocumenteerde antistoffen tegen IgA.

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, of residuen uit het fabricatieproces, zoals vermeld in rubriek 5.3.
- Ernstig proteïne S- tekort.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

OctaplasLG mag niet gebruikt worden:

- Als volume-expander.
- In gevallen van bloeding als gevolg van stollingsfactordeficiënties als een specifiek concentraat met de factor beschikbaar is.
- Voor het behandelen van hyperfibrinolyse bij een levertransplantatie of andere aandoeningen met complexe stoornissen van de hemostase als gevolg van een deficiëntie aan plasmine-inhibitor, ook $\alpha 2$ -antiplasmine genoemd.

OctaplasLG moet met voorzichtigheid gebruikt worden in de volgende omstandigheden:

- IgA-deficiëntie.
- Allergie voor plasma-eiwitten.
- Eerdere reacties op ingevroren plasma (fresh-frozen plasma, FFP) of op met oplosmiddel/detergens behandeld plasma (waaronder OctaplasLG).
- Manifeste of latente decompensatio cordis.
- Longoedeem.

Om het gevaar voor veneuze trombo-embolie als gevolg van de verminderde activiteit van proteïne S in OctaplasLG vergeleken met normaal plasma (zie rubriek [5.1](#)) te verminderen, is voorzichtigheid noodzakelijk en moeten bij alle patiënten met een gevaar voor trombotische complicaties passende maatregelen worden overwogen.

In intensieve plasma-uitwisselingsprocedures mag OctaplasLG alleen gebruikt worden voor het corrigeren van de stollingsafwijking als zich abnormale bloedingen voordoen.

Virale veiligheid

Standaard maatregelen voor de preventie van infecties als gevolg van het gebruik van medische producten op basis van menselijk bloed of plasma, omvatten donorselectie, screening van individuele donaties en van de plasmapools op specifieke markers voor infectie en het voorzien van doeltreffende productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Toch kan bij toediening van medische producten op basis van menselijk bloed of plasma, de mogelijkheid van de overdracht van infectieuze agentia nooit geheel uitgesloten worden. Dit geldt ook voor onbekende en nieuwe virussen en andere pathogenen.

De genomen maatregelen worden effectief geacht tegen omhulde virussen zoals HIV, HBV en HCV. De genomen maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn tegen niet-omhulde virussen zoals HAV, HEV en Parvovirus B19.

Een infectie met Parvovirus B19 kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en voor individuen met immunodeficiëntie of toegenomen erytropoëse (bijv. hemolytische anemie). HEV kan ook ernstig zijn voor seronegatieve zwangere vrouwen. Om die reden mag OctaplasLG aan deze patiënten alleen toegediend worden in geval van een duidelijke indicatie.

Een adequate vaccinatie (bijv. tegen HBV en HAV) moet overwogen worden voor patiënten die regelmatig medische producten op basis van humaan bloed of plasma gebruiken.

Daarnaast is een stap voor het verwijderen van prionen in het productieproces opgenomen.

Bloedgroep-specifieke toediening

De toediening van OctaplasLG moet gebaseerd zijn op de specificiteit van de ABO-bloedgroep. In dringende gevallen kan OctaplasLG bloedgroep AB als universeel plasma worden beschouwd aangezien het aan alle patiënten kan toegediend worden, ongeacht de bloedgroep.

De patiënten moeten na de toediening gedurende ten minste 20 minuten geobserveerd worden.

Anafylactische reacties

In geval van een anafylactische reactie of shock moet het infuus onmiddellijk gestopt worden. Bij de behandeling moeten de richtlijnen voor de behandeling van shock worden gevolgd.

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Pediatrische patiënten

Enkele gevallen van hypocalciëmie, mogelijk veroorzaakt door citraatbinding, zijn waargenomen tijdens therapeutische plasma-uitwisseling bij pediatrie patiënten (zie rubriek 4.8). Controle van geïoniseerd calcium tijdens dergelijk gebruik van OctaplasLG wordt aanbevolen.

Belemmering van serologisch onderzoek

Passieve overdracht van plasmacomponenten van OctaplasLG (bijv. β -humaan choriogonadotropine; β -HCG) kan resulteren in misleidende laboratoriumuitslagen bij de ontvanger. Er is bijvoorbeeld melding gemaakt van een vals-positieve uitslag van een zwangerschapstest na passieve overdracht van β -HCG.

Dit geneesmiddel bevat maximaal 920 mg natrium per fles, overeenkomend met maximaal 46% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties:

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Onverenigbaarheden:

- Het product OctaplasLG kan worden gemengd met rode bloedcellen en bloedplaatjes, op voorwaarde dat de preparaten ABO-compatibel zijn.
- OctaplasLG mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen daar inactivatie en neerslag kunnen optreden.
- Om de mogelijkheid van klontervorming te voorkomen, mogen oplossingen die calcium bevatten niet met de dezelfde intraveneuze leiding worden toegediend als OctaplasLG.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van OctaplasLG bij gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld in gecontroleerde klinische studies. Het is niet bekend of OctaplasLG een effect kan hebben op het voortplantingsvermogen. Het product mag uitsluitend aan zwangere en borstvoeding gevende vrouwen worden toegediend als alternatieve therapieën ongeschikt worden geacht.

Voor het potentieel risico op overdracht van parvovirus B19 en HEV, zie rubriek 4.4.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Na een ambulante infusie dient de patiënt één uur te rusten.

OctaplasLG heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties worden zelden waargenomen. Dit zijn gewoonlijk milde allergische reacties bestaande uit gelokaliseerde of gegeneraliseerde urticaria, erytheem, blozen en pruritus. Ernstigere complicaties zijn hypotensie of angio-oedeem van gezicht of larynx. Indien andere orgaanstelsels - cardiovasculair, respiratoir of gastro-intestinaal - bij de reactie zijn betrokken, zou de reactie als anafylactisch of anafylactoïde kunnen worden beschouwd. Anafylactische reacties kunnen zeer snel optreden en ernstig zijn; het symptomen-complex kan hypotensie, tachycardie, bronchospasme, piepende ademhaling, hoesten, dyspnoe, misselijkheid, braken, diarree, abdominale- of rugpijn omvatten. Ernstige reacties kunnen overgaan tot shock, syncope, ademhalingsfalen en zeer zelden zelfs de dood.

Hoge infusiesnelheden zullen zelden cardiovasculaire effecten veroorzaken als gevolg van citraattoxiciteit (daling in geïoniseerd calcium), vooral bij patiënten met leverfunctiestoornissen. Bij plasma wisseltransfusies kunnen soms symptomen die zijn toe te schrijven aan citraattoxiciteit, zoals vermoeidheid, paresthesie, tremor en hypocalcemie voorkomen.

Tijdens klinische tests met OctaplasLG en de voorloper ervan, octaplas, en het gebruik van beide na de goedkeuring, werden de volgende bijwerkingen waargenomen :

De frequenties zijn geëvalueerd aan de hand van de volgende criteria: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Bijwerkingen waargenomen met OctaplasLG

Stelsel/orgaanklasse*	Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)	Zeer zelden ($< 1/10.000$)
Bloed- en lymfstelselaandoeningen				hemolytische anemie hemorragische diathese
Immuunsysteemaandoeningen		anafylactoïde reactie	overgevoeligheid	anafylactische shock anafylactische reactie
Psychische stoornissen				angst agitatie rusteloosheid
Zenuwstelselaandoeningen		hypesthesie		duizeligheid paresthesie

Systeem/orgaanklasse*	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1000, < 1/100)	Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1000)	Zeer zelden (< 1/10.000)
Hartaandoeningen				hartstilstand aritmie tachycardie
Bloedvataandoeningen				trombo-embolie (LLT) hypotensie hypertensie circulatoire collaps blozen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen		hypoxie		ademhalingsfalen longbloeding bronchospasme longoedeem dyspnoe ademhalingsstoornis
Maagdarmsstelselaandoeningen		braken misselijkheid		abdominale pijn
Huid- en onderhuidaandoeningen	urticaria pruritus			huiduitslag (erythemateuze) hyperhidrose
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen				rugpijn
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		pyrexie		pijn op de borst vervelend gevoel op de borst rillingen lokaal oedeem malaise reactie op de toedieningsplaats
Onderzoeken				positieve antistoffentest verlaagde zuurstofsaturatie
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties				transfusiegerelateerde ciculatorie overbelasting citraatotoxiciteit hemolytische transfusiereactie

*Deze tabel bevat, indien anders aangegeven, MedDRA-voorkeurstermen (PT's).

LLT, MedDRA term van het laagste niveau

Pediatrische patiënten

Gedurende plasma-uitwisselingsprocedures kan hypocalciëmie worden waargenomen bij pediatriese patiënten, in het bijzonder bij patiënten met leverfunctiestoornissen of bij hoge infusiesnelheden. Controle van geïoniseerd calcium (zie rubriek 4.4) tijdens dergelijk gebruik van OctaplasLG wordt aanbevolen (zie rubriek 4.2).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

- Hoge doseringen of hoge infusiesnelheden kunnen hypervolemie/circulatoire overbelasting, longoedeem en/of hartfalen induceren.
- Hoge infusiesnelheden kunnen cardiovasculaire effecten veroorzaken als een gevolg van citraattoxiciteit (daling in geïoniseerd calcium), vooral bij patiënten met leverfunctiestoornissen.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bloedvervangers en plasmaproteïnefracties,

ATC-code: B05A A

De inhoud en de distributie van plasma-eiwitten in OctaplasLG blijven in het uiteindelijke product in vergelijkbare concentraties met die van het ruwe materiaal FFP, d.i. 45-70 mg/ml, en de belangrijkste plasma-eiwitten liggen alle in de referentiewaarden voor gezonde bloeddonoren (zie tabel 2). Op het gemiddelde totale eiwitgehalte van 55 mg/ml, is albumine verantwoordelijk voor 55% (31 mg/ml), terwijl immunoglobulinen van de klassen G, A, en M aanwezig zijn in concentraties van resp. 6,9, 1,4 en 0,4 mg/ml. Als gevolg van de S/D behandeling en de zuivering, is de concentratie van lipiden en lipoproteïnen gedaald. Dit heeft geen belang binnen de indicaties voor OctaplasLG.

Het productieproces egaliseert de inter-donorvariaties en houdt de plasma-eiwitten in een functionele toestand. Daardoor heeft OctaplasLG dezelfde klinische activiteit als een gemiddelde single-donor FFP eenheid, maar is meer gestandaardiseerd. Het product wordt getest op stollingsfactoren V, VIII en XI, en de inhibitoren proteïne C, proteïne S, en plasmine-inhibitor. Een minimum van 0,5 IE/ml wordt verkregen voor elk van de drie stollingsfactoren, terwijl de inhibitorconcentraties gegarandeerd gelijk of hoger zijn dan resp. 0,7, 0,3 en 0,2 IE/ml. Het fibrinogeengehalte ligt tussen 1,5 en 4,0 mg/ml. In routineproductie liggen alle klinisch belangrijke parameters binnen de 2,5-97,5 percentiel referentiewaarden voor single-donor FFP, behalve plasmine-inhibitor (ook bekend als α 2-antiplasmine) dat daar onder ligt (zie tabel 2). OctaplasLG vertoont hetzelfde von Willebrand factor multimerenpatroon als normaal plasma.

Tabel 2: Globale stollingsparameters en specifieke stollingsfactoren en inhibitoren in OctaplasLG

Parameter	OctaplasLG gemiddelde standaarddeviatie \pm (n = 3)	Referentiewaarden*
Geactiveerde partiële tromboplastinetijd [sec]	29 \pm 2	28-41
Protrombinetijd [sec]	11 \pm 0	10-14**
Fibrinogeen [mg/ml]	3,1 \pm 0,2	1,5-4,0**
Stollingsfactor II [IE/ml]	0,90 \pm 0,00	0,65-1,54
Stollingsfactor V [IE/ml]	0,90 \pm 0,00	0,54-1,45
Stollingsfactor VII [IE/ml]	1,13 \pm 0,06	0,62-1,65
Stollingsfactor VIII [IE/ml]	0,93 \pm 0,12	0,45-1,68

Parameter	OctaplasLG gemiddelde standaarddeviatie (n = 3) ±	Referentiewaarden*
Stollingsfactor IX [IE/ml]	1,40 ± 0,10	0,45-1,48
Stollingsfactor X [IE/ml]	1,03 ± 0,06	0,68-1,48
Stollingsfactor XI [IE/ml]	0,80 ± 0,00	0,42-1,44
Stollingsfactor XII [IE/ml]	1,00 ± 0,04	0,40-1,52
Stollingsfactor XIII [IE/ml]	0,90 ± 0,02	0,65-1,65
Antitrombine [IE/ml]	1,06 ± 0,05	0,72-1,45
Heparine-cofactor II [IE/ml]	1,18 ± 0,06	0,65-1,35
Proteïne C [IE/ml]	1,03 ± 0,06	0,58-1,64
Proteïne S [IE/ml]	0,67 ± 0,06	0,56-1,68
Von Willebrand factor ristocetine cofactor activiteit [IE/ml]	0,95 ± 0,10	0,45-1,75
ADAMTS13# activiteit [IE/ml]	0,92 ± 0,03	0,50-1,10**
Plasminogeen [IE/ml]	0,86 ± 0,03	0,68-1,44
Plasmine-inhibitor## [IE/ml]	0,47 ± 0,06	0,72-1,32

*Volgens [1,2] gebaseerd op het testen van 100 gezonde bloeddonoren en gedefinieerd door de percentielen 2,5 en 97,5; of **volgens de bijsluiters van de testkit.

#A disintegrine en metalloproteïnase met een trombospondine type 1 motief, lid 13. Ook bekend als von Willebrand factor-cleaving protease (VWFPC).

##Ook bekend als α 2-antiplasmine.

Klinische onderzoeken:

Een open-label, multicenter, postmarketing onderzoek onderzocht de veiligheid, verdraagzaamheid en werkzaamheid van OctaplasLG bij 37 pasgeborenen/jonge kinderen (0 tot 2 jaar) en 13 kinderen en jongeren (>2 tot 16 jaar). Veertig patiënten hadden een hartoperatie en 5 een orthotopische levertransplantatie ondergaan, en 5 hadden substitutie van meerdere coagulatiefactoren nodig (4 van deze patiënten hadden sepsis). Bij de 28 patiënten die een bypass priming infusie kregen (allemaal in de leeftijd van \leq 2 jaar), was de gemiddelde dosis 20,2 ml/kg. Bij 20 andere patiënten was de gemiddelde dosis van de eerste infusie 16,5 ml/kg bij degenen in de leeftijd van \leq 2 jaar en 12,7 ml/kg bij degenen in de leeftijd van >2 jaar. Er werd geen melding gemaakt van hyperfibrinolytische voorvallen of trombo-embolische voorvallen waarbij men van oordeel was dat deze verband hielden met de behandeling met OctaplasLG. De resultaten van de hemostatische testen die na de infusies van OctaplasLG werden verricht, lagen binnen de bereiken die werden verwacht door de onderzoekers voor patiënten die plasma-infusies voor bloedingsindicaties nodig hadden.

[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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

OctaplasLG heeft gelijksoortige farmacokinetische eigenschappen als FFP.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Virusinactivatie wordt uitgevoerd, gebruik makend van Tri (N-Butyl) Fosfaat (TNBP) en Octoxynol (Triton X-100). Deze S/D reagentia worden verwijderd tijdens het zuiveringsproces. De maximum hoeveelheden van TNPB en Octoxynol in het eindproduct zijn respectievelijk < 2 µg/ml en < 5 µg/ml.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder:

Natriumdihydrogeenfosfaatdihydraat

Citroenzuurmonohydraat

Fosforzuur

Glycine

Oplosmiddel:

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

- Het product OctaplasLG kan worden gemengd met rode bloedcellen en bloedplaatjes, op voorwaarde dat de preparaten ABO-compatibel zijn.
- OctaplasLG mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen daar inactivatie en neerslag kunnen optreden.
- Om de mogelijkheid van klontervorming te voorkomen, mogen oplossingen die calcium bevatten niet met de dezelfde intraveneuze leiding worden toegediend als OctaplasLG.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing is gedurende 8 uur bij kamertemperatuur (max. +25°C) aangetoond.

Na reconstitutie dient het product om microbiologische redenen onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik onder verantwoordelijkheid van de gebruiker. De gereconstitueerde oplossing mag niet worden bevroren of in de koelkast worden bewaard.

Gedeeltelijk gebruikte flessen moeten worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven +25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Elke verpakking OctaplasLG bevat:

9-14 g humaan plasma-eiwit in een fles (glas type I) met een stop (broombutylrubber) en een flip-offdop.

190 ml oplosmiddel (water voor injectie) in een zak

1 transferset

2 alcoholdoekjes

Verpakt per 1.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik het product niet na de op het etiket vermelde uiterste houdbaarheidsdatum.

Het gereconstitueerde product mag niet terug in de zak met water voor injectie worden overgebracht.

Vóór gebruik alle componenten (fles, transferset, zak) controleren op beschadiging. Geen beschadigde componenten gebruiken.

Instructies voor gebruik en hantering en afvoeren

Lees alle instructies en volg ze zorgvuldig!

Tijdens de hieronder beschreven procedure moet een aseptische techniek worden gehanteerd!

Vóór reconstitutie moeten zowel het poeder (OctaplasLG) als het oplosmiddel (water voor injectie) in ongeopende containers worden opgewarmd tot kamertemperatuur.

Bij kamertemperatuur reconstitueert het product doorgaans binnen ongeveer 15 minuten. Als het poeder niet binnen 30 minuten oplost, moet het product worden weggegooid.

Reconstitutie

1. Reconstitutie van OctaplasLG moet bij kamertemperatuur gebeuren. Verwijder de flip-offdop van de fles met poeder (OctaplasLG) zodat het middelste gedeelte van de rubberen stop vrij komt te liggen. Desinfecteer de rubberen stop met een alcoholdoekje en laat de rubberen stop drogen.
2. Verwijder de blisterverpakking van de transferset en sluit de klem op de transferlijn.
3. Verwijder de buitenverpakking van de fles met water voor injectie. Verwijder de blauwe beschermdop van de opening van de zak. Raak de rubberen stop van de opening niet aan, zodat steriliteit behouden blijft.

4. Sluit de transferset aan op de fles met poeder (OctaplasLG) door de rubberen stop in het midden te perforeren met de spike. Open het ventiel naast de spike.
5. Sluit de transferset aan op de zak met water voor injectie door de naald door de blauwe opening te duwen.
6. Zorg ervoor dat de transferset goed is aangesloten, houd/hang de zak met water voor injectie verticaal boven de fles met poeder en open de klem. Het water voor injectie stroomt automatisch in de fles met poeder (OctaplasLG). Begin de fles met poeder voorzichtig te draaien terwijl het water voor injectie wordt overgebracht.
7. Wanneer het overbrengen is voltooid, verwijdert u de spike van de fles met poeder, en gooit u de transferset en de lege zak van het water voor injectie weg.
8. Blijf voorzichtig draaien met de fles met poeder totdat het poeder volledig is opgelost. Schud niet met de fles om schuimvorming te voorkomen. Doorgaans moet het poeder binnen ongeveer 15 minuten volledig zijn opgelost.

De gereconstitueerde oplossing moet helder of enigszins melkachtig ('opaalachtig') zijn. OctaplasLG moet via een intraveneuze infusie worden toegediend met gebruikmaking van een infusieset met ontluchtingsventiel en filter om potentiële restdeeltjes te verwijderen. In de handel verkrijgbare infusiesets met ontluchtingsventiel en geïntegreerde filter met een poriegrootte van 170-200 µm voor transfusie van bloedproducten kunnen worden gebruikt.

Voor meer details over toediening van het gereconstitueerde product, zie rubriek 4.2 (Wijze van toediening).

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstige lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

OCTAPHARMA GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
D-40764 Langenfeld
Duitsland

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 129477

9 DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 december 2024

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST