

25. juli 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**OctaplasLG, infusionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

29572

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

OctaplasLG

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En 200 ml pose indeholder 9-14 g ABO-blodtypespecifikke humane plasmaproteiner (45-70 mg/ml). OctaplasLG leveres i separate pakker med følgende blodtyper:

Blodtype A

Blodtype B

Blodtype AB

Blodtype O

Yderligere oplysninger om vigtige koagulationsfaktorer og -hæmmere er anført i pkt. 5.1 og tabel 2.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Infusionsvæske, opløsning

Den frosne opløsning er (svagt) gul.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

* Kompleks mangel på koagulationsfaktorer, såsom koagulopati, som skyldes alvorlig leverinsufficiens eller massiv transfusion.
* Substitutionsbehandling ved koagulationsfaktormangel, når et specifikt koagulationsfaktorkoncentrat (f.eks. faktor V eller faktor XI) ikke er tilgængeligt, eller i akutte situationer, hvor en præcis laboratoriediagnose ikke er mulig.
* Hurtig ophævning af virkningen af orale antikoagulantia (af coumarin- eller indanedion-typen), når et protrombinkomplekskoncentrat ikke er tilgængeligt til brug, eller administration af K-vitamin er utilstrækkelig på grund af nedsat leverfunktion eller i akutte situationer.
* Potentielt farlige blødninger under fibrinolytisk behandling, f.eks. ved anvendelse af vævsplasminogenaktivatorer hos patienter, som ikke responderer på konventionelle foranstaltninger.
* Terapeutiske plasmafereseprocedurer, herunder dem ved trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP).

**4.2 Dosering og administration**

**Dosering**

Doseringen afhænger af den kliniske situation og den underliggende sygdom, men 12-15 ml OctaplasLG/kg legemsvægt er en generelt accepteret initialdosis. Dette skulle øge patientens plasmakoncentrationer af koagulationsfaktor med ca. 25 %.

Det er vigtigt at overvåge responset, både klinisk og ved måling af f.eks. aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT), protrombintid (PT) og/eller specifikke analyser af koagulationsfaktor.

Dosering ved koagulationsfaktormangel

Der opnås normalt en passende hæmostatisk virkning ved mindre og moderate blødninger eller operation hos patienter med koagulationsfaktormangel efter en infusion af 5-20 ml OctaplasLG/kg legemsvægt. Dette skulle øge patientens plasmakoncentration af koagulationsfaktor med ca. 10-33 %. I tilfælde af svær blødning eller større operation bør der søges professionel vejledning fra en hæmatolog.

Dosering ved TTP og blødninger under intensiv plasmaferese

For procedurer, hvor behandlingen omfatter plasmaferese, skal der søges professionel vejledning hos en hæmatolog.

Hos TTP-patienter skal hele plasmavolumenet, der udskiftes, erstattes med OctaplasLG.

**Administration**

Administration af OctaplasLG skal baseres på ABO-blodtypespecificitet. I nødstilfælde kan OctaplasLG, blodtype AB anses for universel plasma, da det kan administreres til alle patienter, uanset blodtype.

OctaplasLG skal administreres efter optøning som beskrevet i pkt. 6.6 som intravenøs infusion med et infusionssæt med filter. Der skal anvendes aseptisk teknik under hele infusionen.

Efter optøning er opløsningen klar til let uigennemsigtig og fri for faste eller gelatinøse partikler.

Der kan forekomme toksiske reaktioner overfor citrat, når der administreres mere end 0,020-0,025 mmol citrat/kg kropsmasse/minut. Derfor må infusionshastigheden ikke overstige 1 ml OctaplasLG/kg kropsmasse/minut. Toksiske virkninger af citrat kan minimeres ved at give calciumgluconat intravenøst i en anden vene.

Pædiatrisk population

Der er begrænsede data hos børn og unge (0-16 år) (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

**4.3 Kontraindikationer**

* IgA-mangel med dokumenterede antistoffer over for IgA.
* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1, eller reststoffer fra fremstillingen, som anført i pkt. [5.3](#_5.3_Preclinical_safety).
* Alvorlig mangel på protein S.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

OctaplasLG må ikke anvendes

* Som volumenekspander.
* I tilfælde af blødning forårsaget af koagulationsfaktormangel, hvor et specifikt faktorkoncentrat er tilgængeligt til brug.
* Til at korrigere hyperfibrinolysen ved levertransplantation eller andre forhold med komplekse forstyrrelser af hæmostasen, som forårsages af en mangel på plasminhæmmer, også kaldet α2-antiplasmin.

OctaplasLG bør anvendes med forsigtighed under følgende betingelser

* IgA-mangel.
* Plasmaproteinallergi.
* Tidligere reaktioner på frisk-frosset plasma (FFP) eller OctaplasLG.
* Manifest eller latent kardiel dekompensation.
* Pulmonært ødem.

Med henblik på at reducere risikoen for venøs tromboemboli, som skyldes den reducerede protein S-aktivitet fra OctaplasLG i forhold til normal plasma (se pkt. [5.1](#_5.1_Pharmacodynamic_properties)), bør der udvises forsigtighed, og passende foranstaltninger bør overvejes hos alle patienter med risiko for trombotiske komplikationer.

Ved intensive plasmafereseprocedurer bør OctaplasLG kun bruges til at korrigere koagulationsafvigelser, når der optræder unormal blødning.

**Viral sikkerhed**

Standardforholdsregler til at forebygge infektioner, som skyldes brugen af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma, omfatter udvælgelse af donorer, screening af de enkelte bloddonationer og plasmapools for specifikke infektionsmarkører og ved at inkludere effektive fremstillingstrin for at inaktivere/fjerne vira. På trods af dette kan muligheden for at der overføres smitsomme stoffer ikke udelukkes totalt, når der anvendes et medicinsk produkt udvundet af menneskeblod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller nyopdagede vira samt andre patogener.

Forholdsreglerne anses for effektive i tilfælde af kappebærende vira såsom HIV, HBV og HCV. Forholdsreglerne kan være af begrænset værdi mod ikke-kappebærende vira som HAV, HEV og parvovirus B19.

En parvovirus B19-infektion kan være alvorlig for gravide kvinder (infektion hos fostret) og for individer med immundefekt eller forhøjet erytropoiese (f.eks. hæmolytisk anæmi). HEV kan også forårsage alvorlige skader hos seronegative gravide kvinder. Derfor bør OctaplasLG kun gives til disse patienter, hvor det er stærkt indiceret.

Passende vaccination (f.eks. mod HBV og HAV) af patienter, der regelmæssigt får lægemidler baseret på humant blod eller plasma bør overvejes.

Derudover er der inkluderet et fremstillingstrin for at fjerne prioner.

Det anbefales kraftigt, at produktnavn og batchnummer registreres, hver gang OctaplasLG administreres til en patient for at sikre, at forbindelsen mellem patienten og produktets batchnummer kan spores.

**Blodtypespecifik administration**

Administration af OctaplasLG skal udføres på grundlag af ABO-blodtypespecificitet. I nødstilfælde kan OctaplasLG, blodtype AB anses for universel plasma, da det kan gives til alle patienter, uanset blodtype.

Patienter bør observeres i mindst 20 minutter efter administrationen.

**Anafylaktiske reaktioner**

I tilfælde af en anafylaktisk reaktion eller shock skal infusionen standses øjeblikkeligt. Der skal gives behandling efter retningslinjerne for behandling af shock.

**Sporbarhed**

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

**Pædiatrisk population**

Der er observeret tilfælde af hypokalcæmi, muligvis forårsaget af citratbinding, under den terapeutiske plasmaudskiftning hos den pædiatriske population (se pkt. 4.8). Det anbefales at monitorere ioniseret calcium ved brug af OctaplasLG.

**Interferens med serologisk test**

Passiv transmission af plasmakomponenter fra OctaplasLG (f.eks. β-humant choriongonadotropin; β-HCG) kan resultere i misvisende laboratorieresultater hos patienten. Eksempelvis er der blevet rapporteret om falsk-positivt resultat af graviditetstest efter passiv transmission af β-HCG.

Dette lægemiddel indeholder maksimalt 920 mg natrium pr. pose, svarende til maksimalt 46 % af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Interaktioner

Der er ikke påvist interaktioner med andre lægemidler.

Uforligeligheder

* OctaplasLG kan blandes med røde blodlegemer og trombocytter, hvis ABO-forligeligheden for begge præparater overholdes.
* OctaplasLG må ikke blandes med andre lægemidler, da der kan opstå inaktivering og udfældning.
* For at undgå risikoen for dannelse af blodpropper må opløsninger med calcium ikke administreres via den samme intravenøse slange som OctaplasLG.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Sikkerheden ved brug af OctaplasLG under graviditet eller i ammeperioden er ikke undersøgt i kontrollerede kliniske studier. Det vides ikke, om OctaplasLG kan påvirke reproduktionsevnen. Produktet må kun gives til en gravide eller ammende kvinder, hvis behandlingsalternativer vurderes uegnede.

Angående potentiel risiko for overførsel af Parvovirus B19 og HEV, se pkt. [4.4.](#_4.4_Special_warning)

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Efter ambulant infusion skal patienten hvile i en time.

OctaplasLG påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

I sjældne tilfælde kan der observeres hypersensitivitetsreaktioner. Disse er normalt lette allergiske reaktioner i form af lokal eller generaliseret urticaria, erytem, rødmen og kløe. Mere alvorlige former kan kompliceres af hypotension eller angioødem i ansigt eller larynx. Hvis andre organsystemer – som det kardiovaskulære-, respiratoriske- eller gastrointestinale system- bliver involveret, anses reaktionen for at være anafylaktisk eller anafylaktoid. Anafylaktiske reaktioner kan opstå meget hurtigt og være alvorlige; symptomkomplekset kan omfatte hypotension, takykardi, bronkospasme, hvæsende vejrtrækning, hoste, dyspnø, kvalme, opkastning, diarré, mave- eller rygsmerter. Alvorlige reaktioner kan udvikle sig til shock, synkope, respirationssvigt og i meget sjældne tilfælde føre til dødsfald.

Høje infusionshastigheder kan i sjældne tilfælde medføre kardiovaskulære virkninger som følge af citrattoksiciteten (et fald i ioniseret calcium), især hos patienter med nedsat leverfunktion. I løbet af plasmaferese-procedurer er der i sjældne tilfælde observeret følgende symptomer, der kan tilskrives citrattoksicitet, såsom træthed, paræstesier, tremor, og hypokalcæmi.

Under kliniske studier med forgængerproduktet til OctaplasLG og dets anvendelse efter godkendelse, er der blevet identificeret følgende bivirkninger:

Hyppigheden er vurderet i henhold til følgende konvention: Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); meget sjælden (< 1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

**Tabel 1: Bivirkninger, der er konstateret i forbindelse med Octaplas**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse\*** | **Almindelig (≥1/100 til  <1/10)** | **Ikke almindelig (≥1/1.000 til  <1/100)** | **Sjælden (≥1/10.000 til  <1/1.000)** | **Meget sjælden (<1/10.000)** |
| Blod og lymfesystem |  |  |  | hæmolytisk anæmi hæmoragisk diatese |
| Immunsystemet |  | anafylaktoid reaktion | hypersensitivitet | anafylaktisk shock anafylaktisk reaktion |
| Psykiske forstyrrelser |  |  |  | angst uro rastløshed |
| Nervesystemet |  | hypoæstesi |  | svimmelhed paræstesi |
| Hjerte |  |  |  | hjertestop arytmi takykardi |
| Vaskulære sygdomme |  |  |  | tromboembolisme (LLT) hypotension hypertension kredsløbskollaps rødmen |
| Luftveje, thorax og mediastinum |  | hypoxi |  | respirationssvigt lungeblødning bronkospasme lungeødem dyspnø respirationslidelse |
| Mave-tarm-kanalen |  | opkastning kvalme |  | mavesmerter |
| Hud og subkutane væv | urticaria pruritus |  |  | udslæt (erytematøs) hyperhidrose |
| Knogler, led, muskler og bindevæv |  |  |  | rygsmerter |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet |  | pyrexi |  | brystsmerter smerter i brystkassen kulderystelser lokaliseret ødem utilpashed reaktioner på administrationsstedet |
| Undersøgelser |  |  |  | antistoftest positiv reduceret iltmætning |
| Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer |  |  |  | transfusionsrelateret overbelastning af kredsløbet citrattoksicitet hæmolytisk transfusionsreaktion |

\*Denne tabel indeholder MedDRA-konventionens terminologi medmindre andet er angivet.

LLT, MedDRA Lowest Level Term

Pædiatrisk population

Hypokalcæmi kan observeres hos den pædiatriske population under plasmaudskiftnings­procedurer, især hos patienter med leverfunktionsforstyrrelser eller i tilfælde af høje infusionshastigheder. Monitorering af ioniseret calcium anbefales (se pkt. 4.4) ved brug af OctaplasLG (se pkt. 4.2).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

* Høje doser eller infusionshastigheder kan inducere hypervolæmi/overbelastning af kredsløbet, lungeødem og/eller hjertesvigt.
* Høje infusionshastigheder kan forårsage kardiovaskulære virkninger som følge af citrattoksicitet (fald i ioniseret calcium), især hos patienter med nedsat leverfunktionslidelser.

**4.10 Udlevering**

A

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Blodsubstitutter og plasmaproteinfraktioner, ATC-kode: B05AA.

Indholdet og fordelingen af plasmaproteiner i OctaplasLG forbliver i det endelige produkt på sammenlignelige niveauer med dem i råmateriale-FFP, dvs. 45‑70 mg/ml, og de vigtigste plasmaproteiner ligger alle inden for referenceværdierne for raske bloddonorer (se tabel 2). Ud af et gennemsnitligt samlet proteinindhold på 58 mg/ml udgør albumin 50 % (29 mg/ml), mens immunglobulinklasserne G, A og M er til stede i koncentrationer på hhv. 8,1, 1,6 og 0,8 mg/ml. Som følge af S/D-behandlingen og rensningen er indholdet af lipider og lipoproteiner reduceret. Dette er ikke relevant inden for indikationerne for OctaplasLG.

Fremstillingsprocessen udjævner variationer mellem donorer og opretholder plasmaproteinerne i en funktionel tilstand. Derfor har OctaplasLG samme kliniske aktivitet som en standard enkeldonor-FFP-enhed, men er mere standardiseret. Det færdige produkt er testet for koagulationsfaktor V, VIII og X og inhibitorprotein C, protein S og plasmin-hæmmer. Der opnås et minimum på 0,5 IE/ml for hver af de tre koagulationsfaktorer, mens hæmmerniveauerne er garanteret lig med eller højere end 0,7, 0,3, og 0,2 IE/ml. Fibrinogenindholdet ligger mellem 1,5 og 4,0 mg/ml. Ved rutinemæssig fremstilling ligger alle klinisk vigtige parametre inden for 2,5-97,5-percentil-referenceområdet for enkelt-donor-FFP, undtagen for plasminhæmmer (også kendt som α2-antiplasmin), som ligger lige under (se tabel 2). OctaplasLG viser det samme von Willebrand faktor-multimer-mønster som normalt plasma.

**Tabel 2: Globale koagulationsparametre og specifikke koagulationsfaktorer og inhibitorer i OctaplasLG**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parameter** | **OctaplasLG** **Middelværdi ± standardafvigelse** **(n = 5)** | **Reference-** **område\*** |
| Aktiveret partiel tromboplastintid [sek] | 30 ± 1 | 28-41 |
| Protrombintid [sek] | 11 ± 0 | 10-14\*\* |
| Fibrinogen [mg/ml] | 2,6 ± 0,1 | 1,5-4,0\*\* |
| Koagulationsfaktor II [IE/ml] | 1,01 ± 0,07 | 0,65-1,54 |
| Koagulationsfaktor V [IE/ml] | 0,76 ± 0,05 | 0,54-1,45 |
| Koagulationsfaktor VII [IE/ml] | 1,09 ± 0,05 | 0,62-1,65 |
| Koagulationsfaktor VIII [IE/ml] | 0,80 ± 0,07 | 0,45-1,68 |
| Koagulationsfaktor IX [IE/ml] | 0,88 ± 0,10 | 0,45-1,48 |
| Koagulationsfaktor X [IE/ml] | 0,99 ± 0,05 | 0,68-1,48 |
| Koagulationfaktor XI [IE/ml] | 0,88 ± 0,04 | 0,42-1,44 |
| Koagulationfaktor 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- co-faktor 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 |
| Aktivitet fra Von Willebrand-faktor ristoctin-co-faktor [IE/ml] | 0,93 ± 0,08 | 0,45-1,75 |
| ADAMTS13# aktivitet [IE/ml] | 1,13 ± 0,17 | 0,50-1,10\*\* |
| Plasminogen [IE/ml] | 0,84 ± 0,06 | 0,68-1,44 |
| Plasminhæmmer [IE/ml] | 0,61 ± 0,04 | 0,72-1,32 |

\* Baseret på [[[1]](#footnote-1),[[2]](#footnote-2)] analyser af prøver fra 100 raske bloddonorer og defineret ved 2,5- og 97,5-percentilerne eller \*\* ifølge testkittets indlægsseddel.

# En disintegrin og metalloproteinase med et trombospondin type 1-motiv, medlem 13. Også kendt som von Willebrand-faktor-spaltende protease (VWFCP).

## Også kendt som α2-antiplasmin.

Kliniske studier

Et ikke-blindet, multicenter-forsøg efter markedsføring undersøgte sikkerheden, tolerabiliteten og effektiviteten for OctaplasLG hos 37 nyfødte/spædbørn (0 til 2 år) og

13 børn og unge (>2 til 16 år). Fyrre patienter havde fået hjertekirurgi, 5 havde fået ortotopisk levertransplantation og 5 havde brug for erstatning af flere koagulationsfaktorer (4 af disse patienter havde sepsis). Hos de 28 patienter, der fik bypass-priming (alle ≤2 år), var den gennemsnitlige dosis 20,2 ml/kg. Hos 20 andre patienter var den gennemsnitlige dosis for den første infusion 16,5 ml/kg hos personer ≤2 år og 12,7 ml/kg hos personer

>2 år. Der var ingen hyperfibrinolytiske eller tromboemboliske hændelser, der blev vurderet til at stamme fra behandlingen med OctaplasLG. Resultaterne af de hæmostatiske tests, der blev udført efter infusionerne af OctaplasLG, lå inden for de områder, der var forventet af forskerne, for patienter, der har brug for plasmainfusion på grund af indikationer på blødning.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

OctaplasLG har farmakokinetiske egenskaber svarende til FFP.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Virusinaktivering udføres ved at bruge tri(N-Butyl)-fosfat (TNBP) og octoxynol (Triton X-100). Disse S/D-reagenser fjernes under rensningsprocessen. De maksimale mængder af TNBP og octoxynol i det færdige produkt er hhv.< 2 µg/ml og < 5 µg/ml.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumcitratdihydrat

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Glycin

**6.2 Uforligeligheder**

* OctaplasLG kan blandes med røde blodlegemer og trombocytter, hvis ABO-forligeligheden for begge præparater overholdes.
* OctaplasLG må ikke blandes med andre lægemidler, da der kan opstå inaktivering og udfældning.
* For at undgå risikoen for dannelse af blodpropper må opløsninger med calcium ikke administreres via den samme intravenøse slange som OctaplasLG.

**6.3 Opbevaringstid**

4 år.

Kemisk og fysisk stabilitet efter optøning er dokumenteret i 5 dage ved 2-8 °C eller i op til 8 timer ved stuetemperatur (20-25 °C).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks, medmindre åbningsmetoden udelukker risikoen for en mikrobiel forurening. Hvis det ikke anvendes straks, er andre opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedfrosset (ved ≤ -18 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

200 ml pvc-pose med ABO-blodtypespecifikke humane plasmaproteiner indpakket i folie.

Pakningsstørrelser: Pakke med 1 og 10 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på etiketten.

Frossent OctaplasLG kan optøs på flere forskellige måder

*I vandbad*

Optø i den ydre emballage i mindst 30 minutter i et vandbad med cirkulation ved

30-37 °C. Der kan evt. anvendes en optøningspose til yderligere beskyttelse af indholdet.

Sørg for, at vandet ikke kontaminerer indgangsåbningen. Optøningstiden skal være mindst 30 minutter ved 37 °C. Vandbadets temperatur må ikke overstige 37 °C, og den må ikke være lavere end 30 °C.

Optøningstiden afhænger af antallet af poser i vandbadet. Hvis flere plasmaposer optøs samtidig, kan optøningstiden blive forlænget, dog må den ikke være længere end 60 minutter.

*Brug et tørtempereringssystem, såsom SAHARA-III*

Anbring OctaplasLG-poser på agitationspladen i henhold til producentens instruktioner, og optø plasma ved hjælp af den hurtige tempereringsfunktion. Når temperaturdisplayet viser en blodkomponenttemperatur på 37 °C, skal tempereringsprocessen afsluttes og poserne fjernes.  
Under optøning af OctaplasLG med et tørtempereringssystem anbefales det at bruge protokol printeren til at registrere blodkomponentens temperaturforløb og fejlmeldinger i tilfælde af svigt.

*Andre*

Andre optøningssystemer for frossent OctaplasLG kan bruges under forudsætning af, at de anvendte metoder er godkendt til det pågældende formål.

Lad posens indhold opvarme til omkring 37 °C før infusion. Temperaturen på OctaplasLG må ikke overstige 37 °C. Fjern den ydre emballage og undersøg posen for revner og lækage.

Undgå omrystning.

Efter optøning er opløsningen klar til let uigennemsigtig og fri for faste eller gelatinøse partikler.

Brug ikke opløsninger, der er uklare eller har bundfald og/eller misfarvning.

Optøet OctaplasLG må ikke genfryses. Ikke anvendt OctaplasLG skal kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

S-112 75 Stockholm

Sverige

**Repræsentant**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H

Oberlaaer Str. 235

1100 Wien

Østrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

OctaplasLG (A): 58093

OctaplasLG (B): 58094

OctaplasLG (AB): 58095

OctaplasLG (O): 58096

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

7. september 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

25. juli 2023

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 [↑](#footnote-ref-1)
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 [↑](#footnote-ref-2)