

 7. november 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**OctaplasLG, pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning**

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

29572

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

OctaplasLG

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

Et hætteglas indeholder 9‑14 g ABO-blodtypespecifikke humane plasmaproteiner. Efter rekonstitution med 190 ml solvens indeholder opløsningen 45‑70 mg/ml. ABO‑blodtypespecifikke humane plasmaproteiner. 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**

Pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning.

Pulveret er et sprødt fast stof med en næsten hvid eller svag gul farve.

Solvensen er en klar og farveløs væske.

**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 rekonstitution som beskrevet i pkt. 6.6 som intravenøs infusion med et ventileret infusionssæt med filter. Der skal anvendes aseptisk teknik under hele infusionen.

Den rekonstituerede opløsning er klar til let uigennemsigtig.

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.

Det rekonstituerede produkt skal administreres ved en tolerabel temperatur for at forhindre hypotermi men ikke over 37 °C.

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
* 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 plasma behandlet med solvens/detergent (inklusive 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), 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.

**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**

Tilfælde af hypokalcæmi, muligvis forårsaget af citratbinding, er blevet observeret under terapeutisk plasmaudskiftning hos den pædiatriske population (se pkt. 4.8). Monitorering af ioniseret calcium anbefales under sådanne anvendelser 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. flaske, 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.

**4.7 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 hypocalcæmi.

Under kliniske studier med octaplasLG og dets forgængerprodukt octaplas og deres 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 OctaplasLG**

| **Systemorganklasse\*** | **Almindelig(≥1/100 til <1/10 eller≥1 % til <10 %)** | **Ikke almindelig(≥1/1 000 til <1/100 eller≥0,1 % til <1 %)** | **Sjælden(≥1/10 000 til <1/1 000 eller≥0,01 % til <0,1 %)** | **Meget sjælden(<1/10 000 eller<0,01 %)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Blod og lymfesystem |  |  |  | hæmolytisk anæmihæmoragisk diatese |
| Immunsystemet |  | anafylaktoid reaktion | hypersensitivitet | anafylaktisk shockanafylaktisk reaktion |
| Psykiske forstyrrelser |  |  |  | angsturorastløshed |
| Nervesystemet |  | hypoæstesi |  | svimmelhedparæstesi |
| Hjerte |  |  |  | hjertestoparytmitakykardi |
| Vaskulære sygdomme |  |  |  | tromboembolisme (LLT)hypotensionhypertensionkredsløbskollapsrødmen |
| Luftveje, thorax og mediastinum |  | hypoxi |  | respirationssvigtlungeblødningbronkospasmelungeødemdyspnørespirationslidelse |
| Mave-tarm-kanalen |  | opkastningkvalme |  | mavesmerter |
| Hud og subkutane væv | urticariapruritus |  |  | udslæt (erytematøs)hyperhidrose |
| Knogler, led, muskler og bindevæv |  |  |  | rygsmerter |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet |  | pyrexi |  | brystsmertersmerter i brystkassenkulderystelserlokaliseret ødemutilpashedreaktioner på administrationsstedet |
| Undersøgelser |  |  |  | antistoftest positivreduceret iltmætning |
| Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer |  |  |  | transfusionsrelateret overbelastning af kredsløbetcitrattoksicitethæmolytisk transfusionsreaktion |

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

LLT, MedDRA Lowest Level Term

Pædiatrisk population

I løbet af plasmaudskiftningsprocedurerne kan der observeres hypocalcæmi hos den pædiatriske population, især hos patienter med leverfunktionsforstyrrelser eller hvis der anvendes høje infusionshastigheder. Det anbefales at overvåge ioniseret calcium (se pkt. 4.4) under sådanne anvendelser 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](http://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 plasmaprotein-fraktioner, 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 55 mg/ml udgør albumin 55 % (31 mg/ml), mens immunglobulinklasserne G, A og M er til stede i koncentrationer på hhv. 6,9, 1,4 og 0,4 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 XI 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 = 3)** | **Reference-****område\*** |
| --- | --- | --- |
| Aktiveret partiel thromboplastintid [sek] | 29 ± 2 | 28-41 |
| Protrombintid [sek] | 11 ± 0 | 10-14\*\* |
| Fibrinogen [mg/ml] | 3,1 ± 0,2 | 1,5-4,0\*\* |
| Koagulationsfaktor II [IE/ml] | 0,90 ± 0,00 | 0,65-1,54 |
| Koagulationsfaktor V [IE/ml] | 0,90 ± 0,00 | 0,54-1,45 |
| Koagulationsfaktor VII [IE/ml] | 1,13 ± 0,6 | 0,62-1,65 |
| Koagulationsfaktor VIII [IE/ml] | 0,93 ± 0,12 | 0,45-1,68 |
| Koagulationsfaktor IX [IE/ml] | 1,40 ± 0,10 | 0,45-1,48 |
| Koagulationsfaktor X [IE/ml] | 1,03 ± 0,06 | 0,68-1,48 |
| Koagulationfaktor XI [IE/ml] | 0,80 ± 0,00 | 0,42-1,44 |
| Koagulationfaktor XII [IE/ml] | 1,00 ± 0,04 | 0,40-1,52 |
| Koagulationsfaktor XIII [IE/ml] | 0,90 ± 0,02 | 0,65-1,65 |
| Antitrombin [IE/ml] | 1,06 ± 0,05 | 0,72-1,45 |
| Heparin- co-faktor II [IE/ml] | 1,18 ± 0,06 | 0,65-1,35 |
| Protein C [IE/ml] | 1,03 ± 0,06 | 0,58-1,64 |
| Protein S [IE/ml] | 0,67 ± 0,06 | 0,56-1,68 |
| Aktivitet fra Von Willebrand-faktor ristoctin-co-faktor [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 |
| Plasminhæmmer [IE/ml] | 0,47 ± 0,06 | 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**

Pulver:

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Citronsyre monohydrat

Phosphorsyre

Glycin

Solvens:

Vand til injektionsvæsker

**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**

2 år.

Kemisk og fysisk stabilitet af den rekonstituerede opløsning er dokumenteret i 8 timer ved stuetemperatur (maks. +25 °C).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks efter rekonstitution. Hvis det ikke anvendes straks, er andre opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar. Den rekonstituerede opløsning må ikke nedfryses eller opbevares i et køleskab.

Delvist opbrugte flasker skal bortskaffes.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over +25 °C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Hver pakning med OctaplasLG indeholder:

9‑14 g humant plasmaprotein i en flaske (type I glas) med en prop (bromobutylgummi) og et flip-off låg

190 ml solvens (vand til injektionsvæsker) i en pose

1 overførselssæt

2 spritservietter

Pakker med 1.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på etiketten.

Det rekonstituerede produkt må ikke overføres tilbage til WFI-posen.

Kontrollér alle komponenter (flaske, overførselssæt, pose) for beskadigelse inden brug. Beskadigede komponenter må ikke anvendes.

**Brugsanvisning og håndtering og bortskaffelse**

Læs alle instruktioner og følg dem nøje!

Aseptisk teknik skal opretholdes under proceduren beskrevet herunder!

Inden rekonstitution skal både pulveret (OctaplasLG) og solvensen (WFI) varmes op til stuetemperatur i uåbnede beholdere.

Produktet rekonstitueres generelt i løbet af ca. 15 minutter ved stuetemperatur. Hvis pulveret ikke er opløst i løbet af 30 minutter, skal produktet bortskaffes.

**Rekonstitution**

1. OctaplasLG skal rekonstitueres ved stuetemperatur. Fjern flip-off-låget fra flasken med pulveret (OctaplasLG), hvorved den centrale del af gummiproppen eksponeres. Desinficér gummiproppen med en spritserviet og lad gummiproppen tørre.
2. Fjern blisteren fra overførselssættet og luk klemmen på overførselsslangen.
3. Fjern den ydre emballage på WFI-posen. Fjern det blå beskyttelseslåg fra posens udløb. Rør ikke ved udløbets gummiprop for at bevare steriliteten.
4. Tilslut overførselssættet til flasken med pulveret (OctaplasLG) ved at perforere gummiproppen centralt med studsen. Åbn ventilen ved siden af studsen.
5. Tilslut overførselssættet til WFI-posen ved at trykke nålen gennem det blå udløb.
6. Sørg for, at overførselssættet er godt tilsluttet, hold/hæng WFI-posen lodret over flasken med pulveret og åbn klemmen. WFI strømmer automatisk ind i flasken med pulveret (OctaplasLG). Start med forsigtigt at rotere flasken med pulveret under overførsel af WFI.
7. Når overførslen er færdig, fjernes studsen fra flasken med pulveret, og overførselssættet og den tomme WFI-pose bortskaffes.
8. Fortsæt med forsigtigt at rotere flasken med pulveret, indtil pulveret er helt opløst. Flasken må ikke omrystes for at undgå skumdannelse. Pulveret vil sædvanligvis opløses helt i løbet af ca. 15 minutter.

Den rekonstituerede opløsning skal være klar eller let opalescent/uigennemsigtig. OctaplasLG skal administreres gennem intravenøs infusion med anvendelse af et ventileret infusionssæt med et filter til at fjerne potentielle resterende partikler. Kommercielt tilgængelige ventilerede infusionssæt til overførsel af blodprodukter med et integreret filter på 170‑200 µm porestørrelse kan anvendes.

For yderligere oplysninger om administration af det rekonstituerede produkt, se pkt. 4.2 (Dosering og administration).

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

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): 67272

OctaplasLG (B): 67274

OctaplasLG (AB): 67273

OctaplasLG (O): 67271

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 7. september 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

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)