

Листок-вкладыш – информация для потребителя**ОктапласЛГ, раствор для инфузий**

Специфичные по группе крови системы АВО белки плазмы человека

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ОктапласЛГ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ОктапласЛГ.
3. Применение препарата ОктапласЛГ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ОктапласЛГ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОКТАПЛАСЛГ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ОктапласЛГ представляет собой плазму человека, пулированную и обработанную для инактивации вирусов. Плазма человека – это жидкая часть человеческой крови, несущая клетки крови. Препарат ОктапласЛГ содержит белки плазмы человека, которые важны для поддержания нормальных характеристик свертывания крови, и используется так же, как обычная свежезамороженная плазма (СЗП).

Препарат ОктапласЛГ помогает при комбинированном дефиците факторов свертывания крови, который может быть вызван тяжелой печеночной недостаточностью или массивной трансфузией. Препарат ОктапласЛГ можно назначать в экстренных ситуациях, когда отсутствует концентрат фактора свертывания крови (такой как фактор V или фактор XI) или невозможно провести необходимую лабораторную диагностику.

Препарат ОктапласЛГ можно также назначать для быстрой нейтрализации действия оральных антикоагулянтов (такого типа как кумарин или индандион), когда введение витамина К недостаточно ввиду сниженной функции печени или в экстренных ситуациях.

Препарат ОктапласЛГ можно назначать пациентам, нуждающимся в плазмаферезе, для восстановления баланса факторов свертывания крови.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОКТАПЛАСЛГ**НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ препарат ОктапласЛГ:**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на белки плазмы человека или любые другие компоненты препарата ОктапласЛГ (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- если вам известно, что у вас выработались антитела к иммуноглобулинам типа IgA.
- если ранее у вас были реакции на любой препарат человеческой плазмы или СЗП.
- если вам известно, что у вас низкий уровень протеина S (белок в вашей крови, зависимый от витамина K).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ОктапласЛГ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу о том, есть ли у вас какие-либо иные заболевания.

Проявите особую осторожность при применении препарата ОктапласЛГ

- если у вас низкий уровень иммуноглобулина А.
- если ранее у вас были реакции на белки плазмы, включая СЗП.
- если вы страдаете от сердечной недостаточности или жидкости в легких (отек легких).
- если у вас есть известные риски тромботических осложнений (повышенной свертываемости крови) из-за потенциального возросшего риска венозной тромбоземболии (сгустков, формирующиеся в ваших венах)
- в случае увеличения времени растворения тромба (фибринолиза).

Препарат ОктапласЛГ не рекомендуется для лечения болезни Виллебранда.

Вирусная безопасность

При производстве препаратов из плазмы или крови человека предпринимают определённые меры, чтобы предотвратить передачу инфекций пациентам. К ним относятся:

- тщательный отбор доноров крови и плазмы для исключения лиц, представляющих риск передачи инфекции;
- исследовании каждой порции донорской плазмы и всего объема плазмы на наличие вирусов/инфекций;
- включение этапов обработки крови или плазмы, которые могут подавлять или удалять вирусы.

Несмотря на это, при применении препаратов, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим типам инфекций.

Принятые меры считаются эффективными против оболочечных вирусов, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С.

Эффективность мер может быть ограничена против безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А, вирус гепатита Е и парвовирус В19.

Настоятельно рекомендуется каждый раз, когда вы получаете дозу препарата ОктапласЛГ записывать название и номер серии, чтобы вести учет используемых серий.

Ваш лечащий врач может порекомендовать вам рассмотреть возможность вакцинации против вирусов гепатита А и В, если вы регулярно/неоднократно получаете препараты, полученные из человеческой плазмы.

Дети и подростки

Во время терапевтического плазмафереза у детей наблюдалось несколько случаев низкого уровня кальция, возможно вызванного связыванием цитратом. Рекомендуется контролировать уровень кальция во время такого применения препарата ОктапласЛГ.

Другие препараты и препарат ОктапласЛГ

Во время клинических испытаний препарат ОктапласЛГ применялся в сочетании с различными другими препаратами, и никаких взаимодействий выявлено не было.

При приеме препарата ОктапласЛГ вы также можете получить вещества (например, гормон беременности), которые могут привести к ложноположительным результатам теста (например, положительный тест на беременность, даже если вы не беременны).

Препарат ОктапласЛГ нельзя смешивать с другими жидкостями или лекарствами для внутривенного введения, за исключением эритроцитов и тромбоцитов.

Во избежание образования тромбов растворы, содержащие кальций, нельзя вводить внутривенно тем же путем, что и препарат ОктапласЛГ.

Известных реакций с другими препаратами нет.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, включая безрецептурные препараты, или о том, что вы прошли вакцинацию в течение последних трех месяцев.

Препарат ОктапласЛГ с пищей и напитками

Не обнаружено какого-либо влияния.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Препарат ОктапласЛГ будет вам назначен только в том случае, если ваш врач сочтет это важным для вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ОктапласЛГ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Только вы несете ответственность за принятие решения о том, в состоянии ли вы управлять автомобилем или выполнять другие задачи, требующие повышенной концентрации.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Полный список вспомогательных веществ смотрите в разделе 6.

В каждом пакете этого лекарственного препарата содержится 920 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли), что соответствует 46% от максимальной рекомендованной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОКТАПЛАСЛГ

Препарат ОктапласЛГ вводится врачом или медицинской сестрой путем вливания в ваши вены.

Ваша доза зависит от клинической ситуации и веса вашего тела. Ваш лечащий врач определит необходимое вам количество препарата.

- Перед вливанием препарата ОктапласЛГ должен быть выполнен анализ на совместимость групп крови по системе АВО.
- В экстренных случаях препарат ОктапласЛГ группы крови АВ может вводиться всем пациентам.

Важно, чтобы скорость инфузии не превышала 1 мл препарата ОктапласЛГ на кг массы вашего тела в минуту. Глюконат кальция может вводиться в другую вену для уменьшения негативных эффектов от цитрата, содержащегося в препарате ОктапласЛГ.

Вы должны находиться под наблюдением во время и не менее 20 минут после введения на случай развития аллергической реакции (анафилактической реакции) или шока, в этом случае инфузию следует немедленно прекратить.

Применение у детей и подростков

Имеются ограниченные данные о применении препарата у детей и подростков (0-16 лет).

Если вы приняли препарата ОктапласЛГ больше, чем следовало

Высокие дозы могут привести к перегрузке жидкостью, жидкости в легких и/или проблемам с сердцем.

Если вы забыли принять препарат ОктапласЛГ

Ваш лечащий врач несет ответственность за наблюдение за введением и поддержание ваших лабораторных показателей в пределах определенного диапазона.

Если вы прекратили прием препарата ОктапласЛГ

На основании лабораторных показателей ваш лечащий врач решит, когда следует прекратить введение препарата ОктапласЛГ, и оценит возможные риски.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Существует несколько вариантов для оттаивания замороженного препарата ОктапласЛГ:

- Водяная баня:
Размораживайте во внешней оболочке не менее 30 минут на водяной бане с циркуляцией при температуре от +30 до +37°C. При необходимости можно использовать чехол для дополнительной защиты содержимого.
Избегайте загрязнения впускного отверстия водой. Минимальное время разморозки составляет 30 минут при температуре +37°C. Температура в водяной бане никогда не должна превышать +37°C и не должна быть ниже +30 °C.
Время разморозки зависит от количества контейнеров в водяной бане. Если несколько контейнеров с плазмой размораживается одновременно, время разморозки может увеличиться, но оно не должно превышать 60 минут.
- Использование системы размораживания сухим теплом типа SAHARA-III:
Поместите контейнеры препарата ОктапласЛГ на пластину для помешивания согласно инструкциям производителя и размораживайте плазму, используя функцию быстрого

обогрева. Когда на дисплее температуры компонентов крови появляется значение +37°C, остановите процесс разморозки и выгрузите контейнеры.

Во время разморозки препарата ОктапласЛГ при помощи системы размораживания сухим теплом, рекомендуется использовать протоколирующий принтер для записи изменения температуры компонентов крови и сообщений об ошибках в случае неудачи.

- **Другие:**
Могут использоваться другие системы для оттаивания замороженного препарата ОктапласЛГ при условии, что методы валидированы для этой цели.

Перед вливанием следует довести содержимое контейнера приблизительно до температуры +37°C. Температура препарата ОктапласЛГ не должна превышать +37°C. Удалите внешнюю оболочку и осмотрите контейнер на наличие трещин или подтёков.

Не допускайте встряхивания контейнера.

После разморозки раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, не содержащий твердых или желатиноподобных частиц.

Не используйте мутные или имеющие осадки и/или изменившие окраску растворы.

Размороженный препарат ОктапласЛГ не должен подвергаться повторной заморозке. Неиспользованный препарат следует утилизировать.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу в случае появления какой-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций (все очень редки и могут возникать не более чем у 1 человека из 10,000).

В некоторых случаях вашему врачу потребуется приостановить лечение и уменьшить вашу дозу или прекратить лечение:

- **Отек лица и языка**
- **Тяжелые общие аллергические реакции** могут возникать внезапно и быть серьезными. Симптомами являются падение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений, затрудненное дыхание, хрипы, кашель, одышка, тошнота, рвота, диарея, боль в животе или спине.
- Тяжелые реакции могут привести к **шоку, потере сознания, остановке дыхания и очень редко даже к смерти.**
- **Отравление цитратом** может быть вызвано цитратом, содержащимся в препарате ОктапласЛГ, и связанным с ним низким уровнем кальция, особенно если скорость инфузии высока, если у вас нарушена функция печени или если вы проходите процедуру плазмообмена. Вы можете испытывать такие симптомы, как усталость, чувство покалывания (парестезия), тремор и снижаться уровень кальция.
- **Тромб в головном мозге**, который может вызвать слабость и/или потерю чувствительности в одной стороне тела
- **Тромб в сердце**, вызывающий боль в груди
- **Нарушение кровообращения**
- **Сбой в работе сердца**
- **Тромб**, вызывающий боль и отек конечностей

- **Тромб в легком**, вызывающий боль в груди и одышку
- **Гемолитические реакции при переливании**: несовместимость между антителами в препарате ОктапласЛГ и антигенами в вашей крови может привести к разрушению ваших эритроцитов. Симптомами являются озноб, лихорадка, непродуктивный кашель, затрудненное дыхание, сыпь и кровотечения в организме.
- Высокие дозы или скорость инфузии могут вызвать **увеличение объема крови**, что приводит к образованию жидкости в легких и/или сердечной недостаточности.

Вы должны немедленно обратиться к лечащему врачу, если заметите какой-либо из вышеперечисленных симптомов.

Также сообщалось о следующих других нежелательных реакциях:

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Сыпь
- Зуд

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Снижение чувства осязания или чувствительности
- Недостаток кислорода
- Рвота
- Тошнота
- Жар

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Гиперчувствительность (аллергическая реакция)

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Недостаток эритроцитов
- Склонность к кровотечениям
- Беспокойство
- Тревога
- Беспокойство
- Головокружение
- Чувство покалывания
- Нерегулярное сердцебиение
- Увеличение частоты сердечных сокращений
- Падение кровяного давления
- Повышение кровяного давления
- Покраснение кожи
- Кровотечение в легких
- Сужение бронхов
- Одышка
- Затрудненное дыхание
- Боль в животе
- Высыпания
- Повышенная потливость
- Боль в спине
- Боль в груди
- Дискомфорт в груди
- Озноб
- Локализованный отек

- Общий дискомфорт
- Реакция в месте введения
- Положительный тест на антитела
- Снижение уровня кислорода в крови
- Специфические антитела к факторам свертывания

Если какая-либо из нежелательных реакций становится серьезной или если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

В ходе процедур плазмафереза у детей может наблюдаться низкий уровень кальция, особенно у больных с нарушением функции печени или при высоких скоростях инфузии. Во время такого применения препарата ОктапласЛГ рекомендуется контролировать уровень кальция.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений: <https://rceth.by/>, РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении". Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОКТАПЛАСЛГ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке после слова ГОДЕН ДО.

Хранить и транспортировать в замороженном виде при температуре $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

Хранить в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света.

После размораживания физико-химическая стабильность была продемонстрирована в течение 5 дней при температуре $+2^{\circ}$ - $+8^{\circ}\text{C}$ или 8 часов при комнатной температуре ($+20^{\circ}$ - $+25^{\circ}\text{C}$).

С микробиологической точки зрения, если способ вскрытия не исключает риск микробного заражения, продукт должен быть использован немедленно. Если не использовано немедленно, время и условия хранения препарата являются ответственностью пользователя.

Не применяйте препарат, если заметите, что раствор мутный или содержит осадок и/или изменил окраску.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ОктапласЛГ содержит

Действующими веществами являются специфичные по группе крови системы АВО белки плазмы человека. В 200 мл пакете их содержится 9 – 14 г (45 – 70 мг/мл).

НД РБ

8912 - 2019



Вспомогательными веществами являются натрия цитрат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат и глицин.

Внешний вид препарата ОктапласЛГ и содержание его упаковки

Препарат ОктапласЛГ представляет собой раствор для инфузий.

В контейнере содержится 200 мл.

Замороженный раствор (слегка) желтого цвета.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Octapharma AB
SE-11275 Stockholm, Sweden

Октафарма АБ
11275 Стокгольм, Швеция

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство акционерного общества "Octapharma AG" (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: пр. Дзержинского 8, офис 503, г. Минск, 220036

Адрес электронной почты: belarusoffice@octapharma.com

Тел. +375 44 733 16 93, +375 17 221 24 09

www.octapharma.com

Порядок розничной реализации лекарственного препарата

По рецепту врача

Листок-вкладыш пересмотрен

07-02-2022

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by



(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза зависит от клинической ситуации и основного заболевания, однако общепринятой начальной дозой считается доза 12-15 мл препарата ОктапласЛГ на кг массы тела. Подобная доза увеличивает уровни факторов свёртывания крови в плазме пациента приблизительно на 25 %.

Важно контролировать ответ как клинически, так и измерением, к примеру, активированного частичного тромбопластинового времени, протромбинового времени и/или определением специфического фактора свёртывания крови.

Дозировка при дефицитах факторов свёртывания крови:

Достаточное кровоостанавливающее действие при незначительных и умеренных кровотечениях или хирургическом вмешательстве у пациентов с дефицитом фактора свёртывания крови обычно достигается после введения дозы 5-20 мл препарата ОктапласЛГ на кг массы тела. Подобная доза увеличивает уровни фактора свёртывания крови в плазме пациента приблизительно на 10-33 %. В случае сильного кровотечения или хирургического вмешательства следует обратиться за консультацией врача-гематолога.

Дозировка в случае тромботической тромбоцитопенической пурпуры и кровотечений при интенсивном плазмаферезе:

Следует обратиться за консультацией врача-гематолога для проведения процедур терапевтического плазмафереза.

У пациентов с тромботической тромбоцитопенической пурпурой полный объем замещаемой плазмы должен быть заменен препаратом ОктапласЛГ.

Способ применения

Введение препарата ОктапласЛГ должно быть основано на совместимости группы крови по системе АВО. В экстренных случаях препарат ОктапласЛГ с группой крови АВ может расцениваться в качестве универсальной плазмы, поскольку она может применяться у всех пациентов независимо от их группы крови.

Препарат ОктапласЛГ применяется путем внутривенного вливания после размораживания с использованием инфузионного набора с фильтром. Соблюдение правил асептики обязательно на протяжении всей процедуры вливания.

Может возникать цитратная токсичность при введении более чем 0.020-0.025 ммоль цитрата на кг массы тела в минуту. По этой причине скорость инфузии не должна превышать 1 мл ОктапласЛГ на кг массы тела в минуту. Токсическое действие цитрата можно минимизировать, применяя глюконат кальция внутривенно в другую вену.

Несовместимость:

- Препарат ОктапласЛГ может сочетаться с эритроцитами и тромбоцитами при условии совместимости по системе АВО обоих препаратов.
- Препарат ОктапласЛГ не должен сочетаться с другими препаратами, поскольку может иметь место инактивация и преципитация.
- Для недопущения образования сгустка, растворы, содержащие кальций, не должны вводиться через тот же внутривенный катетер, что и препарат ОктапласЛГ.

Искажение серологических тестов

Пассивная передача компонентов плазмы от препарата ОктапласЛГ (например, β-хорионический гонадотропин человека; β-ХГЧ) может привести к вводящим в заблуждение лабораторным результатам у реципиента. Например, сообщалось о ложноположительном результате теста на беременность после пассивной передачи β-ХГЧ.