

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

OCTAPLAS® SD* Blutgruppe B zur Infusion

45 - 70 mg/ml Humane Plasmaproteine

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OCTAPLAS® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OCTAPLAS® beachten?
3. Wie ist OCTAPLAS® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OCTAPLAS® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OCTAPLAS® und wofür wird es ANGEWENDET?

OCTAPLAS® ist eine Infusionslösung und ist in 200 ml Beuteln für Blutprodukte erhältlich.

OCTAPLAS® wird genauso eingesetzt wie normales, frisches, gefrorenes Plasma:

OCTAPLAS® hilft im Fall komplexer Gerinnungsstörungen, die durch größere Bluttransfusionen oder schweres Leberversagen verursacht werden können.

OCTAPLAS® kann auch in Notfallsituationen verabreicht werden, wenn ein Gerinnungsfaktorkonzentrat (beispielsweise Faktor V oder Faktor XI) nicht verfügbar, oder eine notwendige Laboruntersuchung nicht möglich ist.

Es kann auch eingesetzt werden, wenn der Vitamin K Spiegel aufgrund unzureichender Leberfunktion zu niedrig ist.

Für Patienten/Patientinnen, die unter sogenannter TTP (thrombotisch thrombozytopenischer Purpura) leiden und dadurch bedingt eine nur geringe Anzahl von bestimmten Blutzellen, den sogenannten Blutplättchen, haben, sowie für die Behandlung von inneren Blutungen infolge eines intensiven Plasmaaustauschprozesses kann OCTAPLAS® eingesetzt werden, um das Gleichgewicht zwischen den Gerinnungsfaktoren wieder herzustellen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OCTAPLAS® BEACHTEN?

OCTAPLAS® darf nicht verwendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie zu den wenigen Patienten/Patientinnen zählen, die Antikörper gegen das Immunglobulin A, IgA, haben
- wenn Sie bereits Reaktionen auf ein Präparat mit Humanplasma oder auf gefrorenes Frischplasma gehabt haben;
- wenn Sie wissen, dass Sie einen niedrigen Protein S Spiegel haben (ein Vitamin K abhängiges Protein in Ihrem Blut)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OCTAPLAS verabreicht bekommen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von OCTAPLAS® ist erforderlich:

- wenn Sie wissen, dass Sie einen niedrigen Immunglobulin A-Spiegel haben.
- wenn Sie bereits Reaktionen auf Plasmaproteine gehabt haben, einschliesslich auf gefrorenes Frischplasma;

- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder Wasser in der Lunge haben (Lungenödem);
- wenn Sie ein bekanntes Risiko für Blutgerinnungskomplikationen (thrombotischer Art) aufweisen, aufgrund eines potenziell höheren Risikos für venöse Thromboembolien (Bildung von Blutgerinnseln in Ihren Venen);
- im Falle einer gesteigerten Blutgerinnungshemmung (Fibrinolyse).

OCTAPLAS® wird generell nicht für die Behandlung des von Willebrand Syndroms (konstitutionelle Thrombopathie) empfohlen.

OCTAPLAS® sollte bei Patienten /Patientinnen, bei denen kein Gerinnungsfaktormangel dokumentiert ist, nicht als Volumenexpander verwendet werden.

Es gibt nur wenige Daten über die Anwendung von OCTAPLAS® bei Frühgeborenen, daher sollte das Produkt nur dann bei dieser Patientengruppe zur Anwendung kommen, wenn der/die Arzt/Ärztin dies als notwendig erachtet.

Virensicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Massnahmen getroffen, um zu verhindern, dass Infektionen auf den Patienten übertragen werden. Diese Massnahmen umfassen eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um einen Ausschluss von Risiko-Spenden, d.h. von infizierten Spenden, zu gewährleisten, sowie die Testung jeder Spende - sowie der Plasmapools - auf Anzeichen von Viren/Infektionen. Auch haben die Hersteller dieser Präparate Verfahren in der Blut- oder Plasmaverarbeitung vorgesehen, die Viren inaktivieren oder eliminieren können. Trotz dieser Massnahmen kann bei der Verabreichung von Präparaten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit einer Übertragung einer Infektionskrankheit nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für alle noch unbekannten oder neu auftretenden Viren oder für andere Infektionsarten.

Die getroffenen Massnahmen gelten als wirksam für umhüllte Viren wie das Humane Immundefizienz-Virus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus.

Die getroffenen Massnahmen können eingeschränkt wirksam sein bei bestimmten nicht umhüllten Viren wie das Hepatitis-A-Virus, das Hepatitis-E-Virus und das Parvovirus B19.

Es wird nachdrücklich empfohlen, bei jeder Verabreichung einer Dosis OCTAPLAS den Namen und die Chargen-Nummer des Präparates aufzuschreiben, damit schriftlich die Produktionseinheit des verwendeten Arzneimittels festgehalten wird.

Parvovirus B19 und Hepatitis E Virus (HEV) kann bei Schwangeren oder immungeschwächten Patienten/Patientinnen oder Patienten/Patientinnen mit erhöhtem Umsatz von roten Blutkörperchen ernsthafte Folgen haben, sodass Octaplas nur bei strenger Indikationsstellung an diese Personengruppen verabreicht werden darf. (s. auch Schwangerschaft und Stillzeit)

Kinder und Jugendliche

Die Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen ist begrenzt.

Anwendung von OCTAPLAS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

In klinischen Tests ist OCTAPLAS zusammen mit einer Reihe von anderen Medikamenten verabreicht worden, wobei keinerlei Wechselwirkungen festgestellt wurden.

OCTAPLAS soll nicht mit anderen intravenösen Flüssigkeiten oder Medikamenten gemischt werden, ausgenommen rote Blutzellen und Blutplättchen.

Um die Möglichkeit von Blutgerinnseln auszuschließen, dürfen Lösungen, die Kalzium enthalten, nicht durch den gleichen Infusionsschlauch verabreicht werden wie OCTAPLAS.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind nicht bekannt.

Anwendung von OCTAPLAS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie Ihren/Ihre Arzt/Ärztin informieren. OCTAPLAS® wird Ihnen während der Schwangerschaft und Stillzeit nur dann verabreicht werden, wenn Ihr/Ihre Arzt/Ärztin dies für notwendig erachtet.

Da eine Übertragung von Parvovirus B19 und HEV nicht ausgeschlossen werden kann ist die Indikation vom behandelnden Arzt/ von der behandelnden Ärztin besonders streng zu stellen, da Parvovirus B19 Infektionen (Ringelröteln), besonders in der ersten Schwangerschaftshälfte, mit schweren Erkrankungen des Ungeborenen (z.B. generalisierter Wassersucht) einhergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der ambulanten Infusion sollten Sie eine Stunde lang ruhen.

Octaplas hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST OCTAPLAS® ANZUWENDEN?

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben und es wird Ihnen unter medizinischer Aufsicht von Fachpersonal verabreicht.

Der Inhalt des Beutels soll in der Schutzfolie vor der Infusion unter kontrollierten Bedingungen bis auf eine Temperatur von etwa 30°C-37°C erwärmt werden.

Das Auftauen sollte nicht länger als 30 Minuten dauern.

Ehe Ihnen OCTAPLAS® mittels Infusion verabreicht wird, muss ein Blutgruppentest durchgeführt werden.

In Notfällen kann OCTAPLAS® der Blutgruppe AB allen Patienten/Patientinnen verabreicht werden.

OCTAPLAS® wird als Infusion in eine Vene geleitet. Die Dosierung und Infusionsrate hängt von Ihrem Krankheitsbild ab. Ihr/Ihre Arzt/Ärztin wird entscheiden, welche Behandlung für Sie am besten ist.

Es ist wichtig, dass die Infusionsgeschwindigkeit 1 ml OCTAPLAS® pro kg Körpergewicht pro Minute nicht übersteigt.

Weitere Informationen zur Dosierung und Art der Anwendung findet der Arzt/die Ärztin am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von OCTAPLAS® verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Hohe Dosierungen oder Infusionsgeschwindigkeiten können zu einer Flüssigkeitsüberlastung führen, zu Wasser in der Lunge und/oder zu Herzproblemen.

Hohe Infusionsgeschwindigkeiten können Herzkreislaufbeschwerden infolge der Citrattoxizität (Abfall des ionisierten Kalziums) hervorrufen, besonders bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen.

Wenn die Anwendung von OCTAPLAS® vergessen wird

Ihr Arzt ist verantwortlich für die Überwachung der Verabreichung und dafür, dass Ihre Laborwerte in einem bestimmten Bereich bleiben.

Wenn die Anwendung von OCTAPLAS® abgebrochen wird

Anhand Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt entscheiden, wann die Behandlung mit OCTAPLAS® abubrechen ist und er wird die damit verbundenen, eventuellen Risiken abschätzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen werden nach der Häufigkeit ihres Auftretens gemäß folgender Konvention eingeteilt:

häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Häufig können Patienten/Patientinnen allergische Reaktionen zeigen wie beispielsweise: Hautausschlag, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen sowie Bauch- oder Rückenschmerzen. In seltenen Fällen kann eine Infusion von Humanplasma einen allergischen Schock auslösen (eine spontane, heftige allergische Reaktion, die zu Hautrötung, Blutdruckabfall sowie Atemnot, Brustschmerzen und Kollaps führt).

Eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit kann zu Flüssigkeitsansammlung in der Lunge sowie Kreislaufstörungen führen, insbesondere bei Patienten/Patientinnen mit verminderter Leberfunktion.

OCTAPLAS® muss blutgruppenspezifisch verabreicht werden. Bei irrtümlicher Verabreichung der falschen Blutgruppe kann es zu Symptomen einer Blutgruppen-Unverträglichkeits-Reaktion kommen.

Eine zu hohe Dosierung oder Infusionsgeschwindigkeit kann das Blutvolumen erhöhen, zu Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem) und/oder Herzversagen führen.

Je nach Art und Heftigkeit der unerwünschten Wirkungen muss die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt oder die Darreichung ganz beendet werden. Ihr/Ihre Arzt/Ärztin wird angemessene Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die geschilderten oder irgendwelche anderen unerwünschten Wirkungen beobachten, informieren Sie bitte sofort Ihren/Ihre Arzt/Ärztin.

Bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, könnten Infektionskrankheiten durch die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Das gilt auch für bisher unbekannte Erreger.

Um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern zu minimieren, werden die Spender und Spenden sorgfältig ausgewählt, der Plasmapool wird getestet und die Herstellung umfasst Inaktivierungs- bzw. Reinigungsverfahren.

Eine entsprechende Impfung (z.B. gegen Hepatitis A und Hepatitis B) sollte bei Patienten/Patientinnen in Erwägung gezogen werden, die regelmäßig OCTAPLAS® erhalten.

Da das Virusinaktivierungsverfahren gegenüber dem Auslöser der Ringelröteln (Parvo B19 Virus) unter Umständen nur von begrenzter Wirkung sein kann, können bei Patienten/Patientinnen mit geschwächtem Immunsystem bzw. Schwangeren schwere Erkrankungen (Blutarmut, generalisierte Wassersucht des Ungeborenen) auftreten. HEV kann ebenfalls für seronegative Schwangere gefährlich sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Information über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung steht.

5. WIE IST OCTAPLAS® AUFZUBEWAHREN?

Tiefgekühlt lagern und transportieren ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

Dieses Arzneimittel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

OCTAPLAS® ist ab dem Herstellungstag 4 Jahre lang haltbar. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nachdem der Beutel geöffnet wurde, muss das Präparat unverzüglich verbraucht werden.

Der Beutel darf nicht geschüttelt werden.

Aufgetautes OCTAPLAS® kann 8 Stunden bei $+4^{\circ}\text{C}$ oder 4 Stunden bei Raumtemperatur ($+20^{\circ}\text{C}$ - $+25^{\circ}\text{C}$) gelagert werden.

Aufgetautes OCTAPLAS darf nicht wieder eingefroren werden. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist trübe oder enthält Ablagerungen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was OCTAPLAS® enthält

- Der Wirkstoff ist: humanes Plasmaprotein (45 - 70 mg/ml).
Ein 200 ml Beutel enthält 9 – 14 g humanes Plasmaprotein.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumcitratdihydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Glycin.

OCTAPLAS® enthält auch Spuren der Chemikalien Tri(n-butyl)phosphat und Octoxynol, die während der Herstellung zur Virusinaktivierung verwendet werden.

Wie OCTAPLAS® aussieht und Inhalt der Packung

OCTAPLAS® ist eine Infusionslösung.

OCTAPLAS® ist eine klare oder leicht opaleszente, gelbe Lösung. OCTAPLAS® ist in 200 ml Blutbeuteln aus PVC erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsge.m.b.H
Oberlaaer Str. 235
1100 Wien
Österreich

Hersteller:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsge.m.b.H
Oberlaaer Str. 235
1100 Wien

Österreich

Tel: +43 1 61032 0

Fax: +43 1 61032 9300

Zulassungsnummer

OCTAPLAS® SD* Blutgruppe B zur Infusion Z.Nr.: 2-00138

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Information für den/die Arzt/Ärztin:

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die Dosierung richtet sich nach dem klinischen Bild und der zugrundeliegenden Störung, wobei eine Anfangsdosis von 12-15 ml Octaplas/kg Körpergewicht ($\approx 25\%$) allgemein empfohlen wird. Das Ansprechen muss sowohl klinisch als auch durch Messung der Prothrombinzeit (Quick Test), der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) und/oder spezifischer Gerinnungsfaktoren überwacht werden.

Dosierung bei Gerinnungsfaktormangel:

Eine entsprechende hämostatische Wirkung bei leichten und mäßigen Blutungen oder Eingriffen bei Patienten/Patientinnen mit einem Gerinnungsfaktormangel wird normalerweise nach der Infusion von 5-20 ml Octaplas/kg Körpergewicht (10-33 %) erzielt.

Bei größeren Blutungen oder Eingriffen sollte ein Hämatologe zu Rate gezogen werden.

Dosierung bei TTP und Blutungen bei intensivem Plasmaaustausch:

Bei Patienten/Patientinnen mit TTP sollte das gesamte ausgetauschte Plasmavolumen mit Octaplas ersetzt werden.

Zur Behandlung von inneren Blutungen bei intensivem Plasmaaustausch sollte ein Hämatologe zu Rate gezogen werden.

Art der Anwendung

Die Verabreichung von Octaplas muss blutgruppenspezifisch erfolgen. In Notfällen gilt die Octaplas-Blutgruppe AB als universell verabreichbares Plasma, da es an alle Patienten/Patientinnen verabreicht werden kann.

Octaplas muss nach dem Auftauen intravenös mittels Infusionsbesteck mit Filter infundiert werden. Während der Infusion muss stets auf eine aseptische Technik geachtet werden.

Wegen des Risikos einer Citrattoxizität sollte die Infusionsgeschwindigkeit nicht höher als 0,020-0,025 mmol Citrat/kg Körpergewicht/min (entspricht ≤ 1 ml Octaplas/kg Körpergewicht/min) liegen. Die toxische Wirkung von Citrat kann durch die intravenöse Gabe von Kalziumgluconat in eine andere Vene minimiert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion oder Schock muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Die Behandlung erfolgt gemäß den Richtlinien für Schocktherapie.

Die Patienten/Patientinnen sollten nach der Verabreichung noch mindestens 20 Minuten lang beobachtet werden.

Jede Verabreichung ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte zu dokumentieren.