

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
OCTAPLAS
Proteine del plasma umano 9,0 – 14,0 grammi
soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OCTAPLAS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OCTAPLAS
3. Come usare OCTAPLAS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OCTAPLAS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È OCTAPLAS E A COSA SERVE

OCTAPLAS è una soluzione di plasma umano congelato AB0 gruppo specifico raccolto in pool, sottoposto ad uno specifico trattamento di inattivazione virale. Il plasma umano è la parte fluida del sangue umano e contiene proteine plasmatiche che sono importanti per mantenere le normali caratteristiche coagulative del sangue ed è usato allo stesso modo del plasma fresco congelato (PFC) ottenuto da donazioni individuali.

OCTAPLAS è indicato in caso di deficit complessi dei fattori della coagulazione, che possono essere causati da danni gravi al fegato o da trasfusione massiva in caso di incidenti. OCTAPLAS può anche essere somministrato in situazioni di emergenza quando uno specifico concentrato di fattori della coagulazione (ad esempio il fattore V o il fattore XI) non è disponibile o non è possibile formulare la diagnosi di laboratorio specifica.

Può essere anche somministrato per una rapida inversione dell'effetto degli anticoagulanti orali (tipo cumarina o indanedione) quando la vitamina K è insufficiente a causa di una funzione epatica scompensata o in situazioni di emergenza.

OCTAPLAS può essere somministrato ai pazienti sottoposti a plasmaferesi per ripristinare l'equilibrio fra i fattori della coagulazione, in pazienti con porpora trombotica trombocitopenica (PTT), in cui vi è una riduzione della quantità di particolari cellule del sangue chiamate piastrine, e per il trattamento di emorragie interne successive a procedure intensive di scambio plasmatico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE OCTAPLAS

Non usi OCTAPLAS:

- se è allergico (ipersensibile) alle proteine del plasma umano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sa di avere anticorpi contro l'immunoglobulina chiamata IgA;
- se ha avuto reazioni precedenti a una qualsiasi preparazione con plasma umano o al PFC;
- se sa di avere livelli bassi di proteina S (una proteina dipendente dalla vitamina K nel sangue).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare OCTAPLAS.

Faccia particolare attenzione con OCTAPLAS

- Se ha livelli bassi di immunoglobulina A.
- Se ha avuto reazioni precedenti alle proteine del plasma compreso PFC.
- Se soffre di insufficienza cardiaca o ha liquido nei polmoni (edema polmonare).
- Se ha rischi noti di complicanze con formazione di coaguli di sangue (trombotiche) per il possibile aumento del rischio di tromboembolia venosa (coaguli che si formano nelle vene).
- In caso di aumento dell'inibizione della coagulazione (fibrinolisi).

Informi il medico se lei è a rischio di ipercoagulabilità del sangue (formazione di trombo) per il possibile aumento del rischio di tromboembolia venosa (formazione di coaguli di sangue che ostruiscono i vasi venosi a distanza dal loro sito di formazione)

OCTAPLAS non è generalmente raccomandato per il trattamento della malattia di von Willebrand.

Sicurezza virale

Quando si producono medicinali dal sangue o dal plasma umano, si mettono in atto certe misure per evitare che eventuali infezioni siano trasmesse ai pazienti. Queste includono un'attenta selezione dei donatori di sangue o plasma per assicurarsi che quelli a rischio di essere portatori di infezioni siano esclusi, e l'analisi di ogni donazione e pool di plasma per verificare se vi sono segni della presenza di virus/infezioni. I produttori di questi prodotti includono inoltre nella lavorazione del sangue o del plasma fasi che sono in grado di inattivare o rimuovere i virus. Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per qualsiasi virus sconosciuto o emergente o per altri tipi di infezioni.

Le misure prese sono considerate efficaci per i virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C.

Le misure prese possono essere di valore limitato contro certi virus non capsulati come il virus dell'epatite A, il virus dell'epatite E e il Parvovirus B19.

Si raccomanda caldamente di annotare il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che le viene somministrata una dose di OCTAPLAS onde disporre di una documentazione del lotto usato.

Il medico può suggerirle di prendere in considerazione la vaccinazione contro i virus dell'epatite A e B se le vengono somministrati regolarmente/ripetutamente prodotti derivati dal plasma umano.

Quando un medicinale è purificato o prodotto da sangue o plasma umano, vi è una possibilità molto limitata che gli agenti infettivi che vi si trovano possano essere trasmessi al paziente. OCTAPHARMA usa soltanto plasma attentamente controllato per la produzione di OCTAPLAS. I donatori sono sottoposti a un attento screening presso i centri di donazione e il plasma viene analizzato per verificare se sono presenti virus dopo la donazione. Dopo il pooling OCTAPHARMA testa nuovamente il plasma dopo che diversi lotti di plasma sono stati miscelati. Durante il processo di produzione di OCTAPLAS viene eseguita una fase speciale che usa un prodotto chimico (solvente/detergente) e agevola la distruzione di altri virus che potrebbero non essere stati individuati durante le analisi iniziali. Tuttavia, questa fase non è sempre totalmente efficace contro tutti i virus.

OCTAPLAS contiene anticorpi che proteggono contro molti virus. Questi anticorpi hanno in ogni caso dimostrato di proteggere i pazienti contro i molti virus non distrutti durante il processo di purificazione con solvente/detergente.

Tuttavia, nonostante tutte le misure precauzionali prese da OCTAPHARMA, non è possibile escludere completamente la possibilità di trasmissione di una infezione del sangue.

Bambini

Durante la plasmaferesi terapeutica nei bambini, si sono osservati casi di ipocalcemia, probabilmente causati dal legame col citrato. Si raccomanda il monitoraggio del calcio ionizzato durante tale uso di OCTAPLAS.

Altri medicinali e OCTAPLAS

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Durante gli studi clinici, OCTAPLAS è stato somministrato in associazione a vari altri farmaci e non sono state individuate interazioni.

A causa della trasmissione passiva dell'ormone della gravidanza (β -hCG), possono essere rilevati risultati falsi positivi del test di gravidanza su sangue.

OCTAPLAS non deve essere miscelato con altri medicinali o liquidi per infusione endovenosa, eccetto eritrociti o concentrati piastrinici.

Per evitare la formazione di coaguli, non si devono somministrare soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di perfusione endovenosa.

Non vi sono interazioni note con altri medicinali.

OCTAPLAS con cibi, bevande e alcol

Non è stato osservato alcun effetto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Octaplas non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Importanti informazioni su alcuni componenti di OCTAPLAS

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.

Questo medicinale contiene fino a 920 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per sacca. Questo equivale al 46% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. COME USARE OCTAPLAS

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

OCTAPLAS le verrà somministrato esclusivamente da un medico o un infermiere mediante infusione in una vena (endovena).

La dose raccomandata dipende dalla situazione clinica e dal peso corporeo del paziente. Il medico determinerà la quantità appropriata da somministrare.

- Prima che OCTAPLAS possa essere somministrato mediante infusione deve essere eseguito un test di compatibilità per i gruppi sanguigni AB0.
- Nei casi di emergenza, OCTAPLAS per il gruppo sanguigno AB può essere somministrato a tutti i pazienti, dato che può essere considerato come plasma universale.

È importante che la velocità di infusione non superi 1 mL di OCTAPLAS per kg di peso corporeo al minuto. È possibile somministrare calcio gluconato in un'altra vena per minimizzare gli effetti negativi del citrato contenuto in OCTAPLAS.

Lasciare riscaldare il contenuto della sacca in un bagno termostatico a circa 37 °C prima dell'infusione. La temperatura di OCTAPLAS non deve superare 37 °C.

La procedura di scongelamento non deve superare i 30 minuti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

I dati relativi ai bambini e agli adolescenti (0-16 anni) sono limitati.

Se usa più OCTAPLAS di quanto deve

Dosaggi elevati possono portare a sovraccarico di fluidi (edemi), liquido nei polmoni (edema polmonare) e/o problemi cardiaci (scompenso cardiocircolatorio).

Se dimentica di prendere OCTAPLAS

Il medico è responsabile di controllare la somministrazione e di mantenere i valori delle analisi di laboratorio entro il range specificato.

Se interrompe il trattamento con OCTAPLAS

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Basandosi sui valori delle analisi di laboratorio il medico deciderà quando interrompere la somministrazione di OCTAPLAS e valuterà possibili rischi.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tali effetti possono includere: spossatezza, sensazione di malessere diffusa, tremori, vampate, arrossamento, brividi (tremore con o senza febbre), nausea, vomito, gonfiore locale (edema), febbre, sintomi anomali ai polmoni e bassi livelli di calcio. Alcuni pazienti possono avere reazioni di tipo allergico come orticaria, febbre, brividi, nausea, vomito, dolore addominale o alla schiena (dolore lombare). Raramente, l'infusione di sangue umano può provocare shock anafilattico (una reazione allergica immediata e grave che provoca arrossamento della pelle, calo improvviso e marcato della pressione arteriosa, difficoltà respiratoria, perdita di coscienza). Velocità di infusione elevate del medicinale possono provocare disturbi circolatori, in particolare nei pazienti con disfunzione del fegato (epatica).

Raramente, l'incompatibilità fra gli anticorpi presenti in OCTAPLAS e gli anticorpi presenti nel sangue può causare reazioni di tipo emolitico (rottura delle cellule del sangue), brividi, febbre, tosse secca, difficoltà a respirare, eruzioni cutanee e sanguinamenti degli organi interni (emorragie interne).

L'infusione di OCTAPLAS può far comparire anticorpi specifici per i fattori della coagulazione.

Dosaggi elevati o velocità di infusione elevate possono comportare un aumento del volume di sangue circolante ematico con conseguente accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare) e/o disturbi cardiaci (scompenso cardiaco).

A seconda del tipo e della gravità delle reazioni avverse, la velocità di infusione deve essere ridotta o la somministrazione deve essere interrotta. Il medico prenderà i provvedimenti adeguati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglietto, informi il medico.

Popolazione pediatrica

Nel corso di procedure di plasmaferesi si può osservare ipocalcemia nei bambini, specialmente in pazienti con disturbi della funzionalità epatica o in caso di velocità di infusione elevate. Si raccomanda il monitoraggio del calcio ionizzato durante tale uso di OCTAPLAS.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OCTAPLAS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in freezer a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ e proteggere dalla luce.

Controllare sempre la data di scadenza riportata sull'etichetta. OCTAPLAS ha un periodo di validità di 4 anni. Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo l'abbreviazione Scad.

Dopo lo scongelamento OCTAPLAS può essere conservato sino a 8 ore a $+4^{\circ}\text{C}$ o sino a 4 ore a temperatura ambiente ($+20-25^{\circ}\text{C}$) prima dell'uso.

Una volta che la sacca è stata aperta, il prodotto deve essere usato immediatamente.

OCTAPLAS scongelato non deve essere ricongelato. Il prodotto non utilizzato deve essere smaltito.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o contiene depositi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene OCTAPLAS

- Il principio attivo è costituito da proteine del plasma umano (45-70 mg/mL).
- Gli altri componenti sono:
sodio citrato diidrato, sodio diidrogeno fosfato biidrato e glicina

Descrizione dell'aspetto di OCTAPLAS e contenuto della confezione

OCTAPLAS è una soluzione per infusione.

OCTAPLAS è una soluzione limpida o leggermente opalescente di colore giallo. OCTAPLAS è disponibile in sacche per trasfusione da 200 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Vienna
Austria

Produttori:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
Oberlaaer Strasse 235

A-1100 Vienna
Austria

Octapharma AB
SE-112 75 Stoccolma, Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Dosaggio e somministrazione

Dosaggio

Il dosaggio dipende dalla condizione clinica e dalla patologia soggiacente, ma 12-15 mL di OCTAPLAS/kg di peso corporeo è una dose iniziale generalmente accettata. Ciò dovrebbe aumentare le concentrazioni plasmatiche dei fattori della coagulazione del paziente di circa il 25%.

È importante monitorare la risposta, clinicamente e mediante la misurazione, ad esempio, del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT), del tempo di protrombina (TP) e/o dei saggi specifici dei fattori della coagulazione.

Dosaggio per deficit dei fattori della coagulazione:

Nei pazienti con deficit dei fattori della coagulazione si raggiunge normalmente un adeguato effetto emostatico nelle emorragie minori e moderate o negli interventi chirurgici dopo l'infusione di 5-20 mL di OCTAPLAS/kg di peso corporeo. Ciò dovrebbe aumentare le concentrazioni plasmatiche dei fattori della coagulazione del paziente di circa il 10-33%. In caso di emorragia o di intervento chirurgico maggiore, è richiesto il parere di un ematologo.

Dosaggio per PTT ed emorragia nelle procedure intensive di scambio plasmatico:

Per le procedure di scambio plasmatico terapeutico, è richiesto il parere di un ematologo. Nei pazienti con PTT l'intero volume di plasma scambiato va sostituito con OCTAPLAS.

Modo di somministrazione

La somministrazione di OCTAPLAS va eseguita in base allo specifico gruppo sanguigno del paziente. Nei casi di emergenza, OCTAPLAS per il gruppo sanguigno AB può essere considerato plasma universale in quanto può essere somministrato a tutti i pazienti indipendentemente dal gruppo sanguigno.

Dopo lo scongelamento, OCTAPLAS va infuso per via endovenosa usando attrezzatura per infusione con filtri. Durante l'infusione si deve usare una tecnica asettica.

Una tossicità da citrato si può verificare con volumi superiori a 0,020-0,025 mmol di citrato per kg di peso corporeo/ minuto. Pertanto la velocità di infusione non deve superare 1 mL di OCTAPLAS per kg di peso corporeo/minuto. È possibile minimizzare gli effetti tossici del citrato somministrando calcio gluconato per via endovenosa in un'altra vena.

Avvertenze e misure precauzionali per la somministrazione:

In caso di reazione anafilattica o di shock, l'infusione va interrotta immediatamente. Il trattamento deve seguire le linee guida per la terapia dello shock.

I pazienti vanno tenuti in osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione.

Incompatibilità:

- Il prodotto OCTAPLAS può essere miscelato con eritrociti e piastrine.
- OCTAPLAS non deve essere miscelato ad altri farmaci in quanto possono verificarsi inattivazione o precipitazione.
- Per evitare la possibilità di formazione di coaguli, non si devono somministrare soluzioni contenenti calcio mediante la stessa linea di perfusione endovenosa di OCTAPLAS.

Interferenze:

A causa della trasmissione passiva dell'ormone β -gonadotropina corionica umana (β -hCG), possono essere rilevati risultati falsi positivi del test sierico di gravidanza.

Periodo di validità

Il periodo di validità di OCTAPLAS è di 4 anni quando è conservato a ≤ -18 °C e protetto dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo lo scongelamento OCTAPLAS può essere conservato sino a 8 ore a +4°C o sino a 4 ore a temperatura ambiente (+20-25°C) prima dell'uso.
Una volta che la sacca è stata aperta, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco