RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PLASMASAFE soluzione per infusione.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Proteine plasmatiche umane 45-70 mg/ml.
Eccipiente con effetto noto:
Questo medicinale contiene fino ad un massimo di 0,92 g di sodio per la sacca da 200 ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Le indicazioni di PLASMASAFE sono identiche a quelle del plasma fresco congelato (PFC):

- Deficit combinati di fattori della coagulazione come coagulopatie da consumo, ad esempio coagulazione intravascolare disseminata (CID), o coagulopatia dovuta a grave insufficienza epatica o trasfusioni massive.

- Terapia sostitutiva nel deficit di fattori della coagulazione, in situazioni di emergenza quando non sia disponibile il concentrato di uno specifico fattore della coagulazione, come ad esempio il fattore V o il fattore XI, o quando non è possibile una diagnosi di laboratorio specifica.

- Risoluzione dell'attività fibrinolitica e rapida risoluzione dell'effetto degli anticoagulanti orali (tipo cumarina o indanedione) quando l'azione della vitamina K è insufficiente per riduzione della funzionalità epatica o in situazioni di emergenza.

- Porpora Trombotica Trombocitopenica (PTT), in genere in associazione a plasmaferesi.

- In procedure di plasmaferesi intensive, PLASMASAFE deve essere utilizzato esclusivamente per correggere anomalie coagulative durante le emorragie gravi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il dosaggio dipende dalla situazione clinica individuale e dalle patologie di base, ma 12-15 ml di PLASMASAFE/Kg di peso corporeo rappresentano una dose di inizio generalmente accettata (per un incremento dei livelli del fattore della coagulazione carente di circa il 25%).
E' importante monitorare la risposta, sia dal punto di vista clinico, sia mediante misurazioni del tempo di protrombina (TP), tempo di tromboplastina parziale (TPP), e/o il dosaggio di specifici fattori della coagulazione.

Dosaggio per deficit di fattori della coagulazione:

Un effetto emostatico adeguato in emorragie di grado lieve e moderato o chirurgia minore in pazienti con deficit di fattori della coagulazione si ottiene normalmente dopo infusione di 5-20 ml di PLASMASAFE/Kg di peso corporeo (per un incremento dei livelli del fattore della coagulazione carente del 10-33%).
Nel caso di emorragie gravi o chirurgia maggiore, è necessario consultare un esperto ematologo.

Dosaggio per PTT ed emorragie in procedure intensive di plasmaferesi:

In pazienti con PTT l'intero volume plasmatico dovrebbe essere sostituito con PLASMASAFE.

In caso di emorragie gravi durante procedure intensive di plasmaferesi è necessario consultare un esperto ematologo.

Popolazione pediatrica
La posologia nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) non è diversa da quella degli adulti poiché il dosaggio è calcolato in base al peso corporeo e tenendo conto dell'esito clinico in ciascuna indicazione.

Modo di somministrazione:

La somministrazione di PLASMASAFE deve essere basata sulla compatibilità di gruppo ABO. In casi di emergenza, PLASMASAFE gruppo AB può essere considerato come plasma universale in quanto può essere donato a tutti i pazienti.

PLASMASAFE deve essere somministrato per infusione endovenosa dopo lo scongelamento, come descritto nel paragrafo 6.6, utilizzando un set per infusione con filtro. E' necessario operare in asepsi per tutta la durata dell'infusione.

A causa del rischio di tossicità del citrato, la velocità di infusione non deve superare le 0,020-0,025 mmoli di citrato/Kg di peso corporeo/minuto, equivalente a ≤ 1 ml di PLASMASAFE/Kg di peso corporeo/minuto. Gli effetti tossici del citrato possono essere ridotti al minimo somministrando calcio gluconato in un'altra vena.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Le controindicazioni di PLASMASAFE sono identiche a quelle del PFC.
- Deficit di IgA con presenza documentata di anticorpi anti-IgA.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Deficit severo di proteina S.
- Ipersensibilità alle proteine plasmatiche o ad uno qualsiasi dei componenti.
- Precedenti reazioni note a PFC.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

PLASMASAFE deve essere utilizzato con cautela nelle seguenti condizioni:

- Deficit di IgA.
- Scompenso cardiaco latente o manifesto.
- Edema polmonare.

PLASMASAFE deve essere utilizzato con attenzione nei pazienti con rischio di complicazioni trombotiche a causa di un potenziale aumento del rischio di tromboembolia venosa conseguente alla ridotta attività della proteina S in PLASMASAFE rispetto al plasma fresco congelato di un singolo donatore.

PLASMASAFE non deve essere utilizzato come plasma expander in pazienti in cui non sia stata documentata alcuna carenza di fattori della coagulazione.

PLASMASAFE non deve essere usato in caso di emorragia causata da malattia di von Willebrand (vWD) o altri deficit coagulativi quando siano disponibili i concentrati degli specifici fattori.

PLASMASAFE non deve essere usato per correggere l'iperfibrinolisi da deficit dell'inibitore della plasmina (alpha2 antiplasmina) poiché la diluizione con plasma SD trattato, che contiene bassi livelli di alpha2 antiplasmina, potrebbe ridurre i livelli di alpha2 antiplasmina.

Nei pazienti che possono richiedere una trasfusione massiva, come ad esempio nel trapianto di fegato o in altre condizioni con disturbi complessi dell'emostasi, deve essere prestata particolare attenzione ai sintomi che indicano una tendenza ad una emorragia eccessiva.

Informazioni importanti sugli eccipienti di PLASMASAFE
Questo medicinale contiene fino ad un massimo di 0,92 g di sodio per la sacca da 200 ml, equivalenti al 46 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Sicurezza virale
Misure standard per prevenire le infezioni conseguenti all'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool plasmatici per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di step di produzione efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus.
Ciò nonostante, quando si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò si applica anche a virus e altri patogeni emergenti o sconosciuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le misure prese sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV), il virus dell'epatite C (HCV) e per il virus senza involucro lipidico dell'epatite A (HAV).
Le misure prese possono avere un valore limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19.
L'infezione da parvovirus B19 può essere grave in donne in gravidanza (infezione fetale) e per individui con immunodeficienza o aumento dell'eritropoiesi (ad es. anemia emolitica).
E' fortemente consigliato che ogni volta che si somministra PLASMASAFE ad un paziente, siano registrati sia il nome che il numero di lotto del prodotto, in modo tale da mantenere la tracciabilità tra il paziente ed il lotto del prodotto medicinale.

PLASMASAFE è prodotto da plasma contenente un livello minimo di anticorpi specifici neutralizzanti l'HAV.
Anche gli anticorpi anti-parvovirus B19 dovrebbero essere neutralizzanti, ma la possibilità di trasmissione non può essere totalmente esclusa.
Per quei pazienti che ricevono regolarmente medicinali derivati da sangue o plasma umano si dovrebbero prendere in considerazione appropriate vaccinazioni (ad esempio contro epatite A e B).
La somministrazione di PLASMASAFE deve essere basata sulla compatibilità di gruppo ABO.

In casi di emergenza, PLASMASAFE gruppo AB può essere considerato come plasma universale, dato che può essere somministrato a qualunque paziente.

I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione.

In caso di shock o reazione anafilattica, l'infusione deve essere interrotta immediatamente. Il paziente deve essere trattato seguendo le linee guida per la terapia dello shock:

sintomi clinici	misure di emergenza
sintomi soggettivi (nausea, etc.)	ridurre la velocità di infusione o interrompere la somministrazione fino a risoluzione
segni cutanei (rossore, orticaria, etc.)	interrompere l'infusione; somministrare antistaminici
tachicardia, moderata riduzione della pressione arteriosa (sistolica inferiore a 90 mm Hg)	interrompere l'infusione; somministrare glucocorticoidi e.v.
dispnea shock	interrompere l'infusione; somministrare adrenalina 0,1-0,5 mg s.c. o i.m., alte dosi di glucocorticoidi e.v., ossigeno, volume expander; eventualmente aumentare la diuresi con furosemide in caso di normovolemia; controllare l'equilibrio acido-base ed elettrolitico, correggerli se necessario
shock normovolemico persistente	somministrare dopamina fino ad un massimo di 10 µg/kg/min, eventualmente in

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	associazione con noradrenalina
arresto cardiaco o respiratorio	rianimazione

Le linee guida sotto riportate si applicano alle reazioni avverse specificamente associate a PLASMASAFE:

sintomi clinici	misure di emergenza
tossicità da citrati (caduta del livello plasmatico di calcio ionizzato)	ridurre la velocità di infusione o interrompere l'infusione fino a risoluzione; somministrare calcio gluconato 10% e.v. alla dose di 10 ml/l di PLASMASAFE infuso
reazione emolitica da trasfusione	interrompere l'infusione; aumentare la diuresi (mantenere il flusso urinario sopra i 100 ml/ora negli adulti per almeno 18-24 ore) somministrando per via endovenosa elettroliti e mannitolo (per esempio mannitolo al 15% 125 ml/ora) o furosemide, sodio bicarbonato, dialisi in caso di anuria; se del caso, provvedere al trattamento sintomatico dello shock

Popolazione pediatrica
I dati sull'uso di PLASMASAFE nei nati prematuri sono molto limitati, pertanto, il prodotto deve essere somministrato soltanto se i benefici sono chiaramente evidenti rispetto ai potenziali rischi.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Durante gli studi clinici, la soluzione di proteine plasmatiche umane, che hanno la stessa forma farmaceutica e composizione quali-quantitativa di PLASMASAFE, è stata somministrata in associazione con vari medicamenti, e non sono state identificate interazioni.

Le incompatibilità sono identiche a quelle per il PFC:

- PLASMASAFE non deve essere miscelato con altri farmaci per la possibilità di inattivazione o precipitazione. Il prodotto può essere mescolato con globuli rossi e piastrine;
- per evitare la formazione di coaguli, soluzioni contenenti calcio non devono essere somministrate tramite la stessa linea;
- sono sconosciute interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

La sicurezza di utilizzo di PLASMASAFE in gravidanza non è stata stabilita in studi clinici controllati e pertanto deve essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento solo se chiaramente indicato.

Fertilità
Non sono disponibili dati relativi agli effetti di PLASMASAFE sulla fertilità.
Per il potenziale rischio di trasmissione di parvovirus B19, vedere il paragrafo 4.4.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dopo un'infusione ambulatoriale con PLASMASAFE, il paziente deve essere tenuto a riposo per un'ora.
PLASMASAFE non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza
Le reazioni avverse sottoelencate sono notoriamente associate alla somministrazione di PFC e possono perciò verificarsi anche con PLASMASAFE:

- sono comuni (>1/100) reazioni allergiche da acute a lievi (ad esempio orticaria, febbre, brividi, nausea, vomito, dolore addominale o dorso-lombare) per ipersensibilità alle proteine infuse.

- sono non comuni (1/100 – 1/1000) sintomi attribuibili a tossicità dei citrati (come affaticamento, parestesie, tremori e ipocalcemia) nel corso di procedure di plasmaferesi.

- sono rare (<1/1000) reazioni allergiche da acute a gravi (anafilattiche o anafilattoidi, caratterizzate per esempio da arrossamento cutaneo, ipotensione, dolore sottosternale, broncospasmo, dispnea e collasso cardio-respiratorio) dovute ad ipersensibilità alle proteine infuse o ad anticorpi anti-IgA.

- raramente (<1/1000) l'incompatibilità tra anticorpi presenti nel PFC e antigeni eritrocitari del ricevente può risultare in reazioni emolitiche trasfusionali di tipo immediato o ritardato; perciò la somministrazione di PLASMASAFE deve essere basata sulla compatibilità di gruppo ABO.

- raramente (<1/1000) possono essere presenti anticorpi anti-leucociti ad elevata attività i quali, a seguito dell'aggregazione leucocitaria nei vasi polmonari, possono provocare un danno polmonare acuto, una sindrome nota come malattia polmonare acuta da trasfusione caratterizzata da brividi, febbre, tosse non produttiva e dispnea.

- raramente (<1/1000) possono essere presenti specifici anticorpi anti-piastrine ad elevata attività che possono indurre una porpora passiva post-trasfusionale (PTP) caratterizzata da dispnea, eruzione cutanea, febbre, porpora generalizzata e trombocitopenia marcata.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- velocità di infusione elevate possono causare effetti cardiovascolari come risultato della tossicità dei citrati (caduta del livello plasmatico del calcio ionizzato) specialmente in pazienti con disordini della funzione epatica.

- poiché PLASMASAFE non contiene cellule intere (emazie, leucociti e piastrine) il rischio di immunizzazione è ridotto.

- l'infusione di PLASMASAFE può dare origine ad anticorpi anti-fattori della coagulazione.

Elenco delle Reazioni Avverse
La tabella seguente è stata stilata in base alla classificazione per sistemi e organi MedDRA (SOC e livello termine preferito [PT]).

Le frequenze sono state valutate sulla base delle seguenti convenzioni: molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

I seguenti dati si basano su segnalazioni ricavate da studi clinici condotti su una popolazione di 199 pazienti trattati con proteine plasmatiche umane che hanno la stessa forma farmaceutica e composizione quali-quantitativa di PLASMASAFE.

Classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA	**Reazioni avverse (Termine MedDRA Preferito)**	**Frequenza**
Disturbi del sistema immunitario	Reazione anafilattoide	Non comune
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipocalcemia	Non comune
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Asma	Non comune
	Tosse	Non comune
	Tachipnea	Non comune
Patologie gastrointestinali	Nausea	Comune
	Vomito	Comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria	Comune
	Prurito	Non comune
	Esantema eritematoso	Comune
	Eruzione cutanea	Comune
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Piressia	Comune
	Brividi	Comune
	Edema locale	Comune

*laddove non ci sia corrispondenza tra la descrizione riportata per gli effetti indesiderati con i termini preferiti (Preferred Term-PT) del dizionario MedDRA, questi ultimi sono riportati tra parentesi

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

** In caso di shock o reazione anafilattica, l'infusione deve essere interrotta immediatamente. Il paziente deve essere trattato seguendo le linee guida per la terapia dello shock (vedere il paragrafo 4.4).

Per la sicurezza nei confronti di agenti trasmissibili, vedere il paragrafo 4.4.

Popolazione pediatrica
Non sono disponibili dati specifici per la popolazione pediatrica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Dosaggi o velocità di infusione elevati possono indurre ipervolemia, edema polmonare e/o scompenso cardiaco.
Elevate velocità di infusione possono causare effetti cardiovascolari come risultato della tossicità dei citrati (caduta nel livello plasmatico del calcio ionizzato), specialmente in pazienti con disturbi della funzionalità epatica.

Popolazione pediatrica
Non sono disponibili dati specifici per la popolazione pediatrica.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche.
Codice ATC: B05AA

PLASMASAFE possiede le stesse proprietà cliniche del PFC. Dopo il trattamento SD e la successiva rimozione dei reagenti, il contenuto e la distribuzione di proteine plasmatiche in PLASMASAFE restano a livelli paragonabili a quelli del PFC, cioè 45 - 70 mg/ml.

I valori di attività coagulante sono vicini ai valori corrispondenti del PFC umano normale e ogni fattore è presente alla concentrazione minima di 0,5 UI/ml.

Comunque, come risultato del trattamento SD e della purificazione, il contenuto in lipidi e lipoproteine è ridotto. Ciò non ha alcun riflesso sulle indicazioni di PLASMASAFE.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

PLASMASAFE ha proprietà farmacocinetiche simili a quelle del PFC.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'inattivazione virale è ottenuta con metodo SD, utilizzando Tri(N-Butyl)fosfato 1% (TNBP) e Octoxynol (Triton X-100) 1%. Tali reagenti sono rimossi durante il processo di purificazione.
Le concentrazioni massime di TNBP e Octoxynol (Triton X-100) nel prodotto finito sono rispettivamente 2µg/ml e 5µg/ml.

Studi farmacologici e tossicologici sull'animale indicano che questi livelli residui non dovrebbero comportare conseguenze cliniche per le indicazioni e ai dosaggi specificati.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato diidrato
Sodio diidrogeno fosfato
Glicina

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere mescolato con altri farmaci in quanto si possono verificare inattivazione e precipitazione.

6.3 Periodo di validità

La validità di PLASMASAFE è 4 anni se conservato a ≤-18°C e protetto dalla luce.
Il prodotto deve essere usato entro 4 ore dallo scongelamento se mantenuto a 20°C / 25°C o entro 8 ore se mantenuto a 4°C.
Dopo l'apertura della sacca, il prodotto deve essere usato immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il prodotto congelato dovrebbe essere conservato e trasportato alle condizioni di temperatura sopra menzionate (vedere paragrafo 6.3).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

PLASMASAFE è contenuto in sacche per trasfusione di PVC plastificate sterili apirogene avvolte da un involucro in poliammide/polietilene.

Sacche da 200 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

PLASMASAFE deve essere trasportato e conservato a ≤-18°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Scongelare il prodotto mantenendo la sacca in bagnomaria con buona circolazione a temperatura compresa tra i 35°C / 37°C. E' importante fare in modo che l'acqua non contamini il sito di apertura della sacca. La temperatura nel bagnomaria non deve mai superare i 37°C e non deve mai scendere al di sotto dei 35°C. Far raggiungere al contenuto della sacca una temperatura di circa 37°C prima di infondere.
La temperatura di PLASMASAFE non deve essere superiore a 37°C. Lo scongelamento non dovrebbe richiedere più di 30 minuti.

Rimuovere l'involucro esterno e controllare che la sacca non presenti perdite o rotture.

Non agitare.

Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi.

Dopo lo scongelamento PLASMASAFE può essere conservato sino a 8 ore a + 4°C o sino a 4 ore a temperatura ambiente (20°C / 25°C) prima dell'uso.

Il prodotto scongelato non deve essere ricongelato. Il prodotto non utilizzato deve essere eliminato. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti secondo la normativa vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca).

8 NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PLASMASAFE soluzione per infusione - sacca 200 ml AIC n° 033369012

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data dell'ultimo rinnovo: Maggio 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco