

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Octaplasma 45-70 mg/ml pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Octaplasma er pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning. Ett hetteglass inneholder 9-14 g ABO-blodtypespesifikke humane plasmaproteiner. Etter rekonstitusjon med 190 ml oppløsningsvæske, inneholder oppløsningen 45-70 mg/ml ABO-blodtypespesifikke humane plasmaproteiner. Octaplasma leveres i separate enheter for følgende blodtyper:

Blodtype A

Blodtype B

Blodtype AB

Blodtype O

For detaljer vedrørende viktige koagulasjonsfaktorer og inhibitorer, se pkt. 5.1 og tabell 2.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning.

Pulveret er en sprø masse med nesten hvit eller svakt gul farge.

Oppløsningsvæsken er klar og fargeløs.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

- Sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer slik som koagulopati på grunn av alvorlig leversvikt eller massiv transfusjon.
- Substitusjonsbehandling ved mangel på koagulasjonsfaktorer, når et spesifikt koagulasjonsfaktorkonsentrat (f.eks. faktor V eller faktor XI) ikke er tilgjengelig eller i nødsituasjoner der en nøyaktig laboratediagnose ikke er mulig.
- Rask reversering av effekten av perorale antikoagulanter (kumarin- eller indandiontypen), når et protrombinkomplekskonsentrat ikke er tilgjengelig eller administrering av vitamin K ikke er tilstrekkelig på grunn av nedsatt leverfunksjon eller i nødsituasjoner.
- Potensielt alvorlige blødninger under fibrinolytisk behandling, ved bruk av f.eks. vevsplasminogenaktivatorer, hos pasienter som ikke har respondert på konvensjonell behandling.
- Terapeutisk plasmautskifting, også ved trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP).

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

Dosen avhenger av klinisk tilstand og underliggende sykdom, men 12-15 ml

Octaplasma/kg kroppsvekt er vanligvis en passende startdose. Dette bør øke pasientens plasmanivåer av koagulasjonsfaktorer med ca. 25 %.

Det er viktig å overvåke responsen, både klinisk og ved måling av f.eks. aktivert partiell tromboplastintid (aPTT), protrombintid (PT), og/eller testing av spesifikke koagulasjonsfaktorer.

#### *Dosering ved mangel på koagulasjonsfaktorer:*

En adekvat hemostatisk effekt ved mindre og moderate blødninger eller kirurgi hos pasienter med mangel på koagulasjonsfaktorer, oppnås vanligvis etter en infusjon med 5-20 ml Octaplasma/kg kroppsvekt.

Dette bør øke pasientens plasmanivåer av koagulasjonsfaktorer med ca. 10-33 %. Ved store blødninger eller kirurgi bør det søkes råd hos en hematolog.

*Dosering ved TTP og blødninger ved større plasmautskiftninger:*

Ved terapeutiske plasmautskiftninger bør det søkes råd hos en hematolog.

Hos pasienter med TTP bør hele plasmavolumet som skal skiftes, erstattes med Octaplasma.

#### Administrasjonsmåte

Administrering av Octaplasma må baseres på blodtype (ABO). I nødssituasjoner kan Octaplasma blodtype AB anses som universalplasma, da det kan gis til alle pasienter uavhengig av blodtype.

Octaplasma skal administreres ved intravenøs infusjon etter rekonstituering som beskrevet i pkt. 6.6, ved bruk av et ventilt infusjonssett med filter. Aseptisk teknikk må brukes gjennom hele infusjonen.

Den rekonstituerte oppløsningen er klar til svakt opaliserende.

Sitratoksisitet kan oppstå dersom det administreres mer enn 0,020-0,025 mmol

sitrat/kg kroppsvekt/minutt. Infusjonshastigheten skal derfor ikke overskride 1 ml Octaplasma/kg

kroppsvekt/minutt. Sitratoksisiteten kan reduseres ved å gi kalsiumglukonat intravenøst i en annen vene.

Det rekonstituerte legemidlet skal administreres ved en temperatur som tolereres godt og som forhindrer hypotermi, men som ikke overstiger 37 °C.

#### *Pediatrisk populasjon*

Det er begrensede data for barn og ungdom (0–16 år) (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

### **4.3 Kontraindikasjoner**

- IgA-mangel med dokumentert anti-IgA.
- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, eller reststoffer fra produksjonsprosessen, se pkt. 5.3.
- Alvorlig protein S-mangel.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Octaplasma bør ikke brukes:

- Ved ren volumekspansjon.
- Der blødning er forårsaket av mangel på en koagulasjonsfaktor der et spesifikt faktorkonsentrat er tilgjengelig.
- For å korrigere hyperfibrinolyse ved levertransplantasjon eller andre tilstander med sammensatte hemostaseforstyrrelser forårsaket av mangel på plasmininhibitor, også kalt alfa<sub>2</sub>-antiplasmin.

#### Octaplasma bør brukes med forsiktighet ved følgende tilstander:

- IgA-mangel.
- Plasmaproteinallergi.
- Tidligere reaksjoner på ferskfrosset plasma eller S/D (solvent/detergent)-behandlet plasma (inkludert Octaplasma).
- Manifest eller latent hjertesvikt.
- Lungeødem.

For å redusere risikoen for venøs tromboemboli forårsaket av redusert protein S-aktivitet i Octaplasma sammenlignet med normalt plasma (se pkt. 5.1), bør forsiktighet utvises og passende tiltak vurderes hos alle pasienter med risiko for trombotiske komplikasjoner.

Ved større plasmautskiftninger bør Octaplasma kun brukes for å korrigere koagulasjonsforstyrrelser når det oppstår unormale blødninger.

### **Virussikkerhet**

Standardtiltak for å hindre infeksjoner som skyldes bruk av legemidler framstilt av humant blod eller plasma omfatter utvelgelse av blodgivere, testing av hver tapping og hver plasmapool for spesifikke infeksjonsmarkører, samt bruk av effektive metoder som inaktiverer/fjerner virus i produksjonsprosessen. Til tross for dette kan ikke overføring av smittestoffer utelukkes fullstendig ved bruk av legemidler framstilt av humant blod eller plasma. Dette gjelder også virus og andre patogener som er ukjente eller måtte oppstå.

Tiltakene som gjøres anses for å være effektive mot kappekledd virus som hiv, hepatitt B- og hepatitt C-virus. Tiltakene som gjøres kan ha begrenset effekt mot ikke-kappekledd virus som hepatitt A-, hepatitt E-virus og parvovirus B19.

Parvovirus B19-infeksjon kan være alvorlig for gravide kvinner (fosterinfeksjon) og for pasienter med immunsvikt eller økt erytropoese (f.eks. hemolytisk anemi). Hepatitt E-virus kan også være alvorlig for seronegative gravide kvinner. Octaplasma bør derfor kun administreres til disse pasientene på svært strenge indikasjoner.

Passende vaksiner (f.eks. mot hepatitt B- og hepatitt A-virus) bør vurderes hos pasienter som regelmessig får legemidler som er framstilt fra humant blod eller plasma.

Et trinn for å fjerne prioner er også inkludert.

### **Blodgruppespesifikk administrering**

Administrering av Octaplasma må baseres på blodtype (ABO). I nødssituasjoner kan Octaplasma blodtype AB anses som universalplasma, da det kan gis til alle pasienter uavhengig av blodtype.

Pasienter bør observeres i minst 20 minutter etter administrering.

### **Anafylaktiske reaksjoner**

Ved anafylaktiske reaksjoner eller sjokk må infusjonen stoppes umiddelbart. Behandling skal være i henhold til retningslinjer for behandling av sjokk.

### **Sporbarhet**

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet journalføres.

### **Pediatrik populasjon**

Enkelte tilfeller av hypokalsemi, muligens forårsaket av sitratbinding, har vært observert under plasmautskifting i den pediatrike populasjonen (se pkt. 4.8). Overvåking av ionisert kalsium anbefales ved slik bruk av Octaplasma.

### **Påvirkning på serologisk testing**

Passiv overføring av plasmakomponenter fra Octaplasma (f.eks. humant choriogonadotropin  $\beta$ ,  $\beta$ -HCG) kan resultere i feilaktige laboratorieresultater hos mottaker. En falsk positiv graviditetstest er f.eks. rapportert etter passiv overføring av  $\beta$ -HCG.

Dette legemidlet inneholder maksimalt 920 mg natrium per flaske. Dette tilsvarer maksimalt 46 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

### Interaksjoner:

Ingen interaksjoner med andre legemidler er kjent.

### Uforlikeligheter:

- Octaplasma kan blandes med røde blodceller og blodplater dersom det tas hensyn til ABO-forlikeligheten til begge preparatene.

- Octaplasma må ikke blandes med andre legemidler, da det kan oppstå inaktivering og utfelling.
- For å unngå risiko for dannelse av blodpropper, må oppløsninger som inneholder kalsium ikke administreres gjennom samme infusjonsslange som Octaplasma.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Sikkerheten ved bruk av Octaplasma hos gravide kvinner er ikke klarlagt i kontrollerte kliniske studier. Det er ikke kjent om Octaplasma kan påvirke reproduksjonsevnen. Legemidlet bør kun administreres til gravide og ammende dersom annen behandling ikke anses som hensiktsmessig.

Vedrørende risiko for overføring av parvovirus B19 og hepatitt E-virus, se pkt. 4.4.

#### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Etter infusjon til pasienter som ikke er sengeliggende, bør disse hvile i én time.

Octaplasma har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme i sjeldne tilfeller. Disse er vanligvis milde allergiske reaksjoner som består av lokalisert eller generalisert urtikaria, erytem, flushing og kløe. Mer alvorlige former kan kompliseres av hypotensjon eller angioødem i ansikt eller strupehode. Hvis andre organsystemer (kardiovaskulært, respiratorisk eller gastrointestinalt system) er involvert, vil reaksjonen anses som anafylaktisk eller anafylaktoid. Anafylaktiske reaksjoner kan oppstå raskt og kan være alvorlige: Symptomkomplekset kan inkludere hypotensjon, takykardi, bronkospasme, hvesing, hosting, dyspné, kvalme, oppkast, diaré, mage- eller ryggmerter. Alvorlige reaksjoner kan utvikle seg til sjokk, besvimelse, respirasjonssvikt og i svært sjeldne tilfeller også til død. Høy infusjonshastighet kan i sjeldne tilfeller forårsake kardiovaskulære effekter på grunn av sitrattoksisitet (reduksjon i ionisert kalsium), spesielt hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Ved plasmautskiftninger kan det i sjeldne tilfeller ses symptomer på sitrattoksisitet som fatigue, parestesi, tremor og hypokalsemi.

Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI) har blitt rapportert hos pasienter som har fått administrert Octaplasma. TRALI karakteriseres hovedsakelig av debut innen 6 timer av administrasjon av Octaplasma, hypoksemi og bilateralt lungeødem som ikke er forårsaket av overbelastning i kretsløpet.

I kliniske studier med Octaplasma og dets forløper og ved bruk etter markedsføring, er følgende bivirkninger sett:

Hyppigheten er evaluert i henhold til følgende konvensjon: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ), ukjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

**Tabell 1: Bivirkninger som er identifisert for Octaplasma**

Organklasser*	Vanlige ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Mindre vanlige ( $\geq 1/1000$ til $< 1/100$ )	Sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$ )	Svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ )	Ukjent <sup>§</sup>
Sykdommer i blod og lymfatiske organer				Hemolytisk anemi Hemoragisk diatese	
Forstyrrelser i immunsystemet		Anafylaktoid reaksjon	Overfølsomhet	Anafylaktisk sjokk Anafylaktisk reaksjon	
Psykiatriske lidelser				Angst Agitasjon Rastløshet	

Organklasser* <sup>*</sup>	Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)	Svært sjeldne (< 1/10 000)	Ukjent <sup>§</sup>
Nevrologiske sykdommer		Hypoestesi		Svimmelhet Parestesi	
Hjertesykdommer				Hjertestans Arytmi Takykardi	
Karsykdommer				Tromboemboli (LLT) Hypotensjon Hypertensjon Sirkulasjonssvikt Flushing	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum		Hypoksi		Respirasjonssvikt Lungeblødning Bronkospasme Lungeødem Dyspné Respirasjonsforstyrrelse	Transfusjonsrelatert akutt lungeskade
Gastrointestinale sykdommer		Oppkast Kvalme		Magesmerter	
Hud- og underhudssykdommer	Urtikaria Kløe			Utslett (erytematøst) Hyperhidrose	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett				Ryggmerter	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Pyreksi		Brystsmerter Ubehag i brystet Frysninger Lokalisert ødem Malaise Reaksjon på administrasjonsstedet	
Undersøkelser				Positiv antistofftest Redusert oksygenmetning	
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer				Transfusjonsrelatert sirkulatorisk overbelastning Sitrattoksisitet Hemolytisk transfusjonsreaksjon	

\*Denne tabellen inneholder MedDRAs "Preferred Terms" (MedDRAs foretrukne termer (PTer)) med mindre annet er angitt.

§Spontant rapporterte data

LLT: MedDRAs "Lowest Level Term" (MedDRAs term på laveste nivå)

### Pediatrik populasjon

Hypokalsemi kan observeres under plasmautskifting i den pediatrike populasjonen, særlig hos pasienter med leverfunksjonsforstyrrelser eller ved høy infusjonshastighet. Overvåking av ionisert kalsium (se pkt. 4.4) anbefales ved slik bruk av Octaplasma (se pkt. 4.2).

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

#### 4.9 Overdosering

- Høye doser eller infusjonshastigheter kan forårsake hypervolemi/sirkulatorisk overbelastning, lungeødem og/eller hjertesvikt.
- Høye infusjonshastigheter kan forårsake kardiovaskulære forstyrrelser på grunn av sitrattoksisitet (reduert nivå av ionisert kalsium), spesielt hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Blodsubstitutter og plasmaproteinfraksjoner,  
ATC-kode: B05AA02

Innhold og fordeling av plasmaproteiner i Octaplasma kan sammenlignes med det som er i råmaterialet ferskfrosset plasma, dvs. 45-70 mg/ml, og de viktigste plasmaproteinene er alle innenfor referanseområdet for friske blodgivere (se tabell 2). Av et gjennomsnittlig totalt proteininnhold på 55 mg/ml, utgjør albumin 55 % (31 mg/ml), mens immunglobulin klasse G, A og M utgjør henholdsvis 6,9, 1,4 og 0,4 mg/ml. Som et resultat av S/D-behandling og rensing er innholdet av lipider og lipoproteiner redusert. Dette har ingen betydning ved indikasjonene for Octaplasma.

Produksjonsprosessen utjevner variasjonen mellom blodgivere og holder plasmaproteinene funksjonelle. Octaplasma har derfor den samme kliniske aktiviteten som en gjennomsnittlig enhet av ferskfrosset plasma fra en enkeltdonasjon, men er mer standardisert. Det ferdige legemidlet testes for koagulasjonsfaktorene V, VIII og XI og inhibitorene protein C, protein S og plasmininhibitor. For hver av de tre koagulasjonsfaktorene oppnås minimum 0,5 IE/ml, mens inhibitornivåene er garantert lik eller høyere enn 0,7, 0,3 og 0,2 IE/ml. Fibrinogenninnholdet er 1,5-4,0 mg/ml. Ved rutineproduksjon er alle klinisk viktige parametre innenfor 2,5- og 97,5-persentilene for referanseområdet for ferskfrosset plasma fra en enkeltdonasjon, unntatt plasmininhibitor (også kjent som alfa<sub>2</sub>-antiplasmin) som er like under (se tabell 2). Octaplasma har samme multimeriske mønster for von Willebrands faktor som normalt plasma.

**Tabell 2: Overordnede koagulasjonsparametre og spesifikke koagulasjonsfaktorer og inhibitorer i Octaplasma**

Parameter	Octaplasma Gjennomsnitt ± standardavvik (n = 3)	Referanseområde*
Aktivert partiell tromboplastintid [sekunder]	29 ± 2	28-41
Protrombintid [sekunder]	11 ± 0	10-14**
Fibrinogen [mg/ml]	3,1 ± 0,2	1,5-4,0**
Koagulasjonsfaktor II [IE/ml]	0,90 ± 0,00	0,65-1,54
Koagulasjonsfaktor V [IE/ml]	0,90 ± 0,00	0,54-1,45
Koagulasjonsfaktor VII [IE/ml]	1,13 ± 0,06	0,62-1,65
Koagulasjonsfaktor VIII [IE/ml]	0,93 ± 0,12	0,45-1,68

Koagulasjonsfaktor IX [IE/ml]	1,40 ± 0,10	0,45-1,48
Koagulasjonsfaktor X [IE/ml]	1,03 ± 0,06	0,68-1,48
Koagulasjonsfaktor XI [IE/ml]	0,80 ± 0,00	0,42-1,44
Koagulasjonsfaktor XII [IE/ml]	1,00 ± 0,04	0,40-1,52
Koagulasjonsfaktor XIII [IE/ml]	0,90 ± 0,02	0,65-1,65
Antitrombin [IE/ml]	1,06 ± 0,05	0,72-1,45
Heparin kofaktor 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
Von Willebrands faktor ristocetin kofaktoraktivitet [IE/ml]	0,95 ± 0,10	0,45-1,75
ADAMTS13 <sup>#</sup> -aktivitet [IE/ml]	0,92 ± 0,03	0,50-1,10 <sup>**</sup>
Plasminogen [IE/ml]	0,86 ± 0,03	0,68-1,44
Plasmininhibitor <sup>##</sup> [IE/ml]	0,47 ± 0,06	0,72-1,32

\*I henhold til [1,2] basert på testing av 100 friske blodgivere og definert ved 2,5- og 97,5-persentiler; eller

\*\*i henhold til pakningsvedlegg i test kit.

<sup>#</sup>Et disintegrin og metallproteinase med et trombospondin type 1-motiv, nummer 13. Også kjent som von Willebrands faktor-spaltende protease (von Willebrand factor-cleaving protease, VWFCP).

<sup>##</sup>Også kjent som alfa<sub>2</sub>-antiplasmin.

#### Kliniske studier:

En åpen multisenterstudie etter markedsføring undersøkte sikkerhet, tolerabilitet og effekt av Octaplasma hos 37 nyfødte/spedbarn (i alderen 0 til 2 år) og 13 barn og ungdom (i alderen > 2 til 16 år). Førte pasienter gjennomgikk hjertekirurgi, 5 en ortotopisk levertransplantasjon, og 5 hadde behov for erstatning av flere koagulasjonsfaktorer (4 av disse pasientene hadde sepsis). Hos de 28 pasientene som fikk bypass-priming (alle i alderen ≤ 2 år) var gjennomsnittlig dose 20,2 ml/kg. Hos de 20 andre pasientene var gjennomsnittlig dose i den første infusjonen 16,5 ml/kg for de som var ≤ 2 år, og 12,7 ml/kg hos de som var > 2 år. Det ble ikke rapportert hyperfibrinolytiske eller tromboemboliske hendelser som ble vurdert å være relatert til behandling med Octaplasma. Resultater av de hemostatiske testene som ble utført etter infusjoner av Octaplasma var innenfor de områdene som utprøverne hadde forventet for pasienter som hadde behov for plasmainfusjoner for blødningsindikasjoner.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Octaplasma har farmakokinetiske egenskaper som ligner ferskfrosset plasma.

## 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Virusinaktivering gjøres ved å bruke tri-(N-butyl)-fosfat (TNBP) og oktaksinol (Triton X-100). Disse S/D-reagensene fjernes i renseprosessen. Maksimal mengde TNBP og oktaksinol i ferdig produkt er henholdsvis <2 mikrog/ml og <5 mikrog/ml.

[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

[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

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

#### Pulver:

Natriumdihydrogenfosfatdihydrat

Sitronsyremonohydrat

Fosforsyre

Glysin

#### Oppløsningsvæske:

Vann til injeksjonsvæske

### **6.2 Uforlikeligheter**

- Octaplasma kan blandes med røde blodceller og blodplater dersom det tas hensyn til ABO-forlikeligheten til begge preparatene.
- Octaplasma skal ikke blandes med andre legemidler, da det kan oppstå inaktivering og utfelling.
- For å unngå risiko for dannelse av blodpropper, skal oppløsninger som inneholder kalsium ikke administreres gjennom samme infusjonsslange som Octaplasma.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år

Kjemisk og fysisk stabilitet av den rekonstituerte oppløsningen under bruk er vist i 8 timer ved romtemperatur (ved høyst 25 °C). Av mikrobiologiske årsaker skal legemidlet brukes umiddelbart etter rekonstituering. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstider og -forhold før bruk brukerens ansvar. Den rekonstituerte oppløsningen skal ikke fryses eller oppbevares i kjøleskap. Delvis brukte flasker skal kasseres.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Hver pakning med Octaplasma inneholder:

9–14 g humant plasmaprotein i en flaske (glass type I) med en propp (brombutylgummi) og et "flip-off"-lokk

190 ml oppløsningsvæske (vann til injeksjonsvæsker) i en pose

1 overføringssett

2 spritservietter

Pakningsstørrelse: 1

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Ikke overfør det rekonstituerte legemidlet tilbake til posen med vann til injeksjonsvæsker.

Kontroller alle komponenter (flaske, overføringssett, pose) for skader før bruk. Ikke bruk skadede komponenter.

## **Instruksjoner for bruk, håndtering og avhending**

Les alle instruksjonene og følg dem nøye.

Under prosedyren beskrevet nedenfor, må aseptisk teknikk opprettholdes.

Før rekonstituering skal både pulveret (Octaplasma) og oppløsningsvæsken (vann til injeksjonsvæsker) varmes opp i uåpnede pakninger til romtemperatur.

Legemidlet rekonstitueres vanligvis innen ca. 15 minutter ved romtemperatur. Hvis pulveret ikke er oppløst innen 30 minutter, bør legemidlet kasseres.

### **Rekonstituering**

1. Rekonstituering av Octaplasma bør gjøres ved romtemperatur. Fjern "flip-off"-lokket fra pulverflasken (Octaplasma) for å avdekke den sentrale delen av gummiproppen. Desinfiser gummiproppen med en spritserviett og la gummiproppen tørke.
2. Ta overføringssettet ut av blisterpakningen og lukk klemmen på overføringsslangen.
3. Fjern den ytre emballasjen til posen med vann til injeksjonsvæsker (væskeposen). Fjern den blå beskyttelseshetten fra slangestussen. For å opprettholde steriliteten skal gummiproppen ikke berøres.
4. Koble overføringssettet til pulverflasken (Octaplasma) ved å stikke spissen gjennom midten av gummiproppen. Åpne ventilen ved siden av spissen.
5. Koble overføringssettet til væskeposen ved å skyve nålen gjennom den blå slangestussen.
6. Pass på at overføringssettet er godt festet, hold/heng væskeposen vertikalt over pulverflasken og åpne klemmen. Væsken strømmer automatisk inn i pulverflasken (Octaplasma). Begynn å svinge pulverflasken forsiktig under overføringen av væsken.
7. Når overføringen er fullført, fjern spissen fra pulverflasken og kast overføringssettet og den tomme væskeposen.
8. Fortsett å svinge pulverflasken forsiktig til pulveret er helt oppløst. For å unngå skumdannelse, ikke rist flasken. Vanligvis bør pulveret være helt oppløst innen ca. 15 minutter.

Den rekonstituerte oppløsningen skal være klar eller svakt opaliserende.

Octaplasma må administreres ved intravenøs infusjon ved bruk av et ventilt infusjonssett med filter for å fjerne potensielle gjenværende partikler. Kommersielt tilgjengelige ventilerte infusjonssett for blodprodukttransfusjon med integrert filter med en porestørrelse på 170-200 mikrom kan brukes.

For ytterligere detaljer om administrering av det rekonstituerte legemidlet, se pkt. 4.2 (Administrasjonsmåte).

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Octapharma AS  
Industrivegen 23  
2069 Jessheim  
Norge

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

21-14540

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11. mai 2023

**10. OPPDATERINGSDATO**

08.01.2025