

UPUTSTVO ZA LEK

**octaplasLG[®], 45 - 70 mg/ml, rastvor za infuziju
proteini humane plazme**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek octaplasLG i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek octaplasLG
3. Kako se primenjuje lek octaplasLG
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek octaplasLG
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek octaplasLG i čemu je namenjen

Lek octaplasLG je proizveden prikupljanjem humane plazme i njenom obradom u cilju inaktivacije virusa. Humana plazma je tečan deo ljudske krvi koji prenosi krvne ćelije. Sadrži humane proteine plazme koji su važni za održavanje normalnih karakteristika zgrušavanja i koristi se na isti način kao normalna zamrznuta sveža plazma (engl. *fresh frozen plasma*, FFP).

Lek octaplasLG pomaže u slučaju složenih nedostataka faktora koagulacije koji mogu biti prouzrokovani teškim oštećenjem funkcije jetre ili masivnom transfuzijom. Lek octaplasLG takođe može biti primenjen u hitnim slučajevima kada koncentrat faktora koagulacije (kao što je faktor V ili faktor XI) nije dostupan ili neophodna laboratorijska dijagnostika nije moguća.

Takođe, može biti primenjen da bi se brzo poništilo dejstvo oralnih antikoagulanasa (kumarinskog ili indandionskog tipa), kada primena vitamina K nije dovoljna zbog oštećene funkcije jetre ili u hitnim slučajevima.

Lek octaplasLG se može dati pacijentima podvrgnutim izmeni plazme kako bi se ponovo uspostavila ravnoteža koagulacionih faktora.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek octaplasLG

Lek octaplasLG ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na proteine humane plazme ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko znate da imate antitela na imunoglobulin koji se naziva IgA,
- ukoliko ste ranije imali reakcije na bilo koji preparat humane plazme ili zamrznutu svežu plazmu,
- ukoliko znate da imate malu vrednost proteina S (vitamin K zavisani protein u Vašoj krvi).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek octaplasLG. Obavestite svog lekara ukoliko imate bilo koje drugo oboljenje.

Posebno vodite računa sa lekom octaplasLG

- ukoliko imate malu vrednost imunoglobulina A,
- ukoliko ste ranije imali reakcije na proteine plazme, uključujući zamrznutu svežu plazmu,
- ukoliko bolujete od slabosti srca ili imate tečnost u plućima (edem pluća),
- ukoliko imate poznate rizike od komplikacija zgrušavanja krvi (trombotičkih komplikacija) zbog potencijalno povišenog rizika od venske tromboembolije (formiranje ugrušaka u Vašim venama),
- u slučaju povišene inhibicije koagulacije (fibrinoliza).

Lek octaplasLG se generalno ne preporučuje za lečenje *von Willebrand*-ove bolesti.

Bezbednost u odnosu na viruse

Kada se lekovi proizvode iz humane krvi ili plazme, preduzimaju se određene mere da bi se sprečilo prenošenje infekcija na pacijente. Te mere uključuju pažljiv odabir davalaca krvi i plazme da bi se osiguralo da su oni kod kojih postoji rizik od prenošenja infekcije isključeni, kao i ispitivanje svake donacije i pulova plazme na znakove prisustva virusa/infekcije. Proizvođači ovih lekova takođe uključuju korake u obradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse. Uprkos ovim merama, kod primene lekova proizvedenih iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenošenja infektivnih agenasa ne može se u potpunosti isključiti. Ovo se, takođe, odnosi na nepoznate ili nove viruse ili druge tipove infekcija.

Preduzete mere se smatraju efikasnim protiv virusa sa omotačem, kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus i hepatitis C virus.

Preduzete mere imaju ograničenu efikasnost protiv nekih virusa bez omotača, kao što su hepatitis A virus, hepatitis E virus i parvovirus B19.

Strogo se preporučuje da se svaki put kada primite dozu leka octaplasLG zabeleži naziv i broj serije leka kako bi se zadržala evidencija primenjene serije leka.

Ukoliko redovno/ponovljeno primete lekove dobijene iz humane plazme, Vaš lekar Vam može preporučiti da razmotrite vakcinaciju protiv virusa hepatitisa A i B.

Deca

Nekoliko slučajeva male koncentracije kalcijuma, moguće prouzrokovanih vezivanjem za citrat, uočeno je tokom terapijske izmene plazme kod dece. Stoga se preporučuje praćenje kalcijuma tokom takve primene leka octaplasLG.

Drugi lekovi i lek octaplasLG

Tokom kliničkih ispitivanja, lek octaplasLG je primenjivan u kombinaciji sa raznim drugim lekovima i nisu identifikovane bilo kakve interakcije.

Sa primenom leka octaplasLG možete dobiti i supstance (npr. hormon trudnoće) koje mogu dovesti do lažno pozitivnih rezultata analiza (npr. pozitivan test na trudnoću čak iako niste trudni).

Lek octaplasLG ne sme se mešati sa drugim intravenskim tečnostima ili lekovima, izuzev crvenih krvnih zrnaca i trombocita.

Da bi se izbegao nastanak krvnih ugrušaka, rastvori koji sadrže kalcijum ne smeju se primenjivati putem istog intravenskog sistema kao i lek octaplasLG.

Nema poznatih reakcija sa drugim lekovima.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez recepta.

Primena leka octaplasLG sa hranom i pićima

Nisu zabeleženi bilo kakvi efekti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek. Lek octaplasLG dobićete samo ukoliko Vaš lekar smatra da je to važno za Vas.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije zabeležen uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Vi ste odgovorni za odluku da li ste u stanju da upravljate motornim vozilom ili obavljate druge zadatke koji zahtevaju pojačanu koncentraciju.

Lek octaplasLG sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži najviše 920 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj kesi. To odgovara najviše 46% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek octaplasLG

Lek octaplasLG će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Dobićete ga putem infuzije u Vaše vene.

Vaša doza zavisi od Vašeg kliničkog stanja i Vaše telesne mase. Vaš lekar će odrediti odgovarajuću količinu koju je potrebno da primite.

- Pre nego što budete mogli da primite infuziju leka octaplasLG, mora biti urađeno ispitivanje kompatibilnosti AB0 krvne grupe.
- U hitnim slučajevima, octaplasLG krvne grupe AB može biti dat svim pacijentima.

Veoma je važno da brzina infuzije ne bude veća od 1 ml leka octaplasLG po kg Vaše telesne mase u minuti. Kalcijum glukonat može biti dat u drugu venu da bi se minimizirali negativni efekti citrata koji se nalazi u leku octaplasLG.

Potrebno je da Vas prate tokom, i najmanje 20 minuta nakon primene leka za slučaj da se kod Vas razvije alergijska reakcija (anafilaktička reakcija) ili šok, u kom slučaju se infuzija mora odmah zaustaviti.

Primena kod dece i adolescenata

Podaci o primeni kod dece i adolescenata (0-16 godina) su ograničeni.

Ako ste primili više leka octaplasLG nego što treba

Velike doze mogu dovesti do prekomernog nakupljanja tečnosti, tečnosti u plućima i/ili problema sa srcem.

Ako ste zaboravili da primite lek octaplasLG

Vaš lekar je odgovoran za nadzor nad primenom leka i za očuvanje rezultata Vaših laboratorijskih analiza unutar propisanog opsega.

Ako naglo prestanete da primite lek octaplasLG

Vaš lekar će na osnovu rezultata laboratorijskih analiza odlučiti kada je potrebno prekinuti primenu leka octaplasLG i proceniti moguće rizike.

Nemojte koristiti ovaj lek nakon isteka roka upotrebe navedenog na nalepnici.

Postoji nekoliko mogućnosti za odmrzavanje zamrznutog leka octaplasLG:

- Vodeno kupatilo:
Odmrzavati u spoljnom omotaču tokom najmanje 30 minuta u cirkulišućem vodenom kupatilu pri temperaturi od +30 °C do +37 °C. Po potrebi se može umotati u kesu kako bi se omogućila dodatna zaštita sadržaja.
Sprečite kontaminaciju ulaznog otvora vodom. Minimalno trajanje odmrzavanja je 30 minuta pri 37 °C. Temperatura u vodenom kupatilu ne sme premašiti +37 °C i ne sme biti niža od +30 °C.
Trajanje odmrzavanja zavisi od broja kesa u vodenom kupatilu. Ukoliko se paralelno odmrzava više kesa sa plazmom, trajanje odmrzavanja može biti produženo, ali ne bi trebalo da traje duže od 60 minuta.
- Korišćenje sistema za suvo temperiranje, kao što je SAHARA-III:
Postavite kese sa lekom octaplasLG na ploču za mešanje u skladu sa uputstvom proizvođača i odmrzavajte plazmu pomoću funkcije za brzo temperiranje. Kada se na ekranu za prikaz temperature pokaže temperatura krvne komponente od +37 °C, prekinite proces temperiranja i uklonite kese. Tokom odmrzavanja leka octaplasLG pomoću sistema za suvo temperiranje, preporučuje se upotreba štampača protokola kako bi se zabeležio tok temperature krvne komponente i poruke o greškama u slučaju neuspeha.
- Ostali:
Ostali sistemi za odmrzavanje zamrznutog leka octaplasLG mogu se koristiti pod uslovom da su metode validirane za tu namenu.

Omogućite sadržaju kесе da se zagreje do približno +37 °C pre infuzije. Temperatura leka octaplasLG ne sme premašiti +37 °C. Uklonite spoljni omotač i pregledajte kesu na prisustvo pukotina ili curenja.

Izbegavajte protresanje.

Nakon odmrzavanja, rastvor je bistar do blago opalescentan i bez čvrstih ili želatinoznih čestica.

Nemojte koristiti rastvore koji su zamućeni ili imaju talog i/ili je došlo do promene boje.

Odmrznuti octaplasLG ne sme se ponovo zamrzavati. Neiskorišćeni lek mora se odbaciti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Retko su zabeležene reakcije preosetljivosti. One su obično blage reakcije alergijskog tipa, koje se sastoje od lokalizovanog ili generalizovanog crvenila kože, koprivnjače ili svraba. Teži oblici mogu biti komplikovani padom krvnog pritiska ili oticanjem lica ili jezika. Teške alergijske reakcije koje obuhvataju celo telo mogu imati brz početak i mogu biti ozbiljne. Simptomi su pad krvnog pritiska, ubrzan rad srca, otežano disanje, zviždanje u plućima, kašalj, nedostatak vazduha, mučnina, povraćanje, dijareja, bol u stomaku ili leđima. Teške reakcije mogu dovesti do šoka, nesvestice, zastoja disanja i veoma retko čak i smrti.

Negativni efekti mogu biti prouzrokovani citratom koji se nalazi u leku octaplasLG i povezanim niskim vrednostima kalcijuma, naročito ako se infuzija primenjuje velikom brzinom, ukoliko imate poremećaj

funkcije jetre ili ukoliko ste podvrgnuti proceduri izmene plazme. Možete osetiti simptome kao što su umor, osećaj trnjenja (parestezija), tremor i mala vrednost kalcijuma.

Lek octaplasLG može povećati rizik od krvnih ugrušaka u venama:

- ekstremiteta, što prouzrokuje bol i oticanje ruku i nogu;
- pluća, što prouzrokuje bol u grudima i nedostatak vazduha;
- mozga, što prouzrokuje slabost i/ili gubitak osećaja na jednoj strani tela;
- srca, što prouzrokuje bol u grudima.

Kod svih pacijenata sa rizikom od povećanog zgrušavanja krvi, treba biti posebno oprezan i razmotriti odgovarajuće mere.

Retko, inkompatibilnost između antitela u leku octaplasLG i antigena u Vašoj krvi može dovesti do razaranja Vaših crvenih krvnih zrnaca (hemolitičke reakcije na transfuziju). Simptomi su drhtavica, groznica, neproduktivan kašalj, otežano disanje, osip i krvarenja u telu.

Infuzija leka octaplasLG može dovesti do povećanja vrednosti antitela na određeni faktor koagulacije.

Velike doze ili velika brzina infuzije mogu prouzrokovati povećanje zapremine krvi, tečnost u plućima i/ili zastoj srca.

Tokom ili nakon infuzije leka octaplasLG prijavljeni su akutni problemi sa disanjem.

Tokom kliničkih ispitivanja sa preparatom koji je prethodio leku octaplasLG, i tokom njegove primene nakon stavljanja u promet, identifikovana su sledeća neželjena dejstva:

Klasa sistema organa	Često (≥1/100 do < 1/10)	Povremeno (≥1/1000 do < 1/100)	Retko (≥1/10000 do < 1/1000)	Veoma retko (<1/10000)	Nepoznato [§]
Poremećaji krvi				nedostatak crvenih krvnih zrnaca sklonost ka krvarenju	
Poremećaji imunskog sistema			preosetljivost	ozbiljna alergijska reakcija i šok	
Psihijatrijski poremećaji				anksioznost uznemirenost nemir	
Poremećaji nervnog sistema		smanjeno čulo dodira ili osećaja		vrtoглаvica osećaj trnjenja	
Kardiološki poremećaji				srčani zastoj nepravilni otkucaji srca ubrzan rad srca	
Poremećaji krvnih sudova i cirkulacije				ugrušci u krvnim sudovima pad krvnog pritiska povišen krvni pritisak zastoj cirkulacije krvi crvenilo kože	
Respiratorni poremećaji		nedostatak kiseonika		oslabljena funkcija disanja krvarenje u plućima suženje bronhija tečnost u plućima nedostatak vazduha otežano disanje	akutni problemi sa disanjem

Klasa sistema organa	Često ($\geq 1/100$ do < 1/10)	Povremeno ($\geq 1/1000$ do < 1/100)	Retko ($\geq 1/10000$ do < 1/1000)	Veoma retko (< 1/10000)	Nepoznato [§]
Poremećaji želuca i creva		povraćanje mučnina		bol u stomaku	
Poremećaji kože	koprivnjača svrab			osip pojačano znojenje	
Poremećaji mišića i skeleta				bol u leđima	
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene		groznica		bol u grudima nelagodnost u grudima jeza lokalizovano oticanje opšta slabost reakcija na mestu primene	
Ispitivanja				pozitivan test na antitela smanjena vrednost kiseonika u krvi	
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije				povećana zapremina krvi trovanje citratima razaranje crvenih krvnih zrnaca	

[§]Podaci iz spontanijh prijava

U zavisnosti od vrste i ozbiljnosti neželjenih reakcija, brzina infuzije može biti smanjena ili primena leka mora biti prekinuta. Vaš lekar će preduzeti odgovarajuće mere.

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, recite to svom lekaru.

Dodatne neželjene reakcije kod dece

Tokom procedura izmene plazme kod dece može se primetiti smanjena koncentracija kalcijuma, posebno kod pacijenata sa poremećajima funkcije jetre ili pri velikoj brzini infuzije. Preporučuje se praćenje kalcijuma tokom takve primene leka octaplasLG.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek octaplasLG

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati i transportovati zamrznuto (na $\leq -18^{\circ}\text{C}$).

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Nakon odmrzavanja, hemijska i fizička stabilnost tokom primene pokazane su u trajanju od 5 dana pri 2 - 8 $^{\circ}\text{C}$ ili 8 sati pri sobnoj temperaturi (20 - 25 $^{\circ}\text{C}$).

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, preparat treba iskoristiti odmah ukoliko metoda otvaranja ne isključuje rizik od kontaminacije mikroorganizmima. Ukoliko se ne iskoristi odmah, vreme i uslovi čuvanja tokom primene su odgovornost korisnika.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je rastvor замуćen ili ima talog i/ili je došlo do promene boje.

Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek octaplasLG

- Aktivne supstance su proteini humane plazme specifični za krvne grupe AB0 sistema. 200 ml rastvora za infuziju sadrži 9 - 14 g proteina humane plazme (što odgovara 45 - 70 mg/ml).
- Pomoćne supstance su: natrijum-citrat, dihidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat i glicin.

Kako izgleda lek octaplasLG i sadržaj pakovanja

Zamrznuti rastvor je (svetlo) žute boje.

Bistra, blago opalescentna tečnost, bez čvrstih ili želatinoznih čestica.

200 ml rastvora za infuziju upakovano je u unutrašnje pakovanje koje istovremeno predstavlja i spoljnje pakovanje: sterilna kesa (polivinil hlorid) koja je vakuumski zatvorena i obmotana poliamid/polietilenskim filmom. Uputstva za lek upakovana su u transportno pakovanje leka.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC, Koste Jovanovića 53, Beograd

Proizvođač:

OCTAPHARMA AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

004783895 2025 od 21.08.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Doziranje i način primene

Doziranje:

Doziranje zavisi od kliničkog stanja i osnovnog poremećaja, ali opšteprihvaćena početna doza iznosi 12 - 15 ml leka octaplasLG/kg telesne mase. Ovo bi trebalo da poveća koncentraciju faktora koagulacije u plazmi pacijenta za približno 25%.

Važno je pratiti odgovor, klinički i merenjem npr. aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (engl. *activated partial thromboplastin time*, aPTT), protrombinskog vremena (engl. *prothrombin time*, PT) i/ili testova specifičnih faktora koagulacije.

Doziranje kod nedostatka faktora koagulacije:

Adekvatan hemostatski efekat kod manjih i umerenih krvarenja ili hirurške intervencije kod pacijenata sa deficitom faktora koagulacije obično se postiže nakon infuzije 5 - 20 ml leka octaplasLG/kg telesne mase. Ovo bi trebalo da poveća koncentraciju faktora koagulacije u plazmi pacijenta za približno 10 - 33%. U slučaju obilnog krvarenja ili hirurške intervencije, potrebno je posavetovati se sa hematologom.

Doziranje kod TTP i krvarenja kod intenzivne izmene plazme:

Kod procedura terapijske izmene plazme potrebno je posavetovati se sa hematologom.

Kod pacijenata sa TTP kompletnu zapreminu izmenjene plazme treba zameniti lekom octaplasLG.

Način primene

Primena leka octaplasLG mora biti zasnovana na kompatibilnosti krvnih grupa AB0 sistema. U hitnim slučajevima, lek octaplasLG krvne grupe AB može se smatrati univerzalnom plazmom zbog toga što se može dati svim pacijentima nezavisno od njihove krvne grupe.

Lek octaplasLG mora biti primenjen putem intravenske infuzije nakon odmrzavanja, pomoću infuzionog seta sa filterom. Aseptična tehnika mora biti korišćena tokom trajanja infuzije.

Toksičnost citrata može se javiti kada se primenjuje više od 0,020 - 0,025 mmol citrata po kg u minutu. Stoga, brzina infuzije ne sme biti veća od 1 ml leka octaplasLG po kg u minutu. Toksični efekti citrata mogu biti svedeni na najmanju meru intravenskom primenom kalcijum-glukonata u drugu venu.

Upozorenja i mere opreza za primenu:

U slučaju anafilaktičke reakcije ili šoka, infuzija mora biti odmah prekinuta. Terapija treba da prati smernice za terapiju šoka.

Pacijente je potrebno pratiti tokom najmanje 20 minuta nakon primene leka.

Inkompatibilnosti:

- Lek octaplasLG može se mešati sa crvenim krvnim zrnima i trombocitima ukoliko se poštuje AB0 kompatibilnost oba preparata.
- Lek octaplasLG ne sme se mešati sa drugim lekovima zbog toga što može doći do inaktivacije i precipitacije.
- Da bi se izbegla mogućnost nastanka ugrušaka, rastvori koji sadrže kalcijum ne smeju se primenjivati putem iste intravenske linije kao i lek octaplasLG.

Interferencija sa serološkim testovima

Pasivan prenos komponenti plazme iz leka octaplasLG (npr. beta-humani horionski gonadotropin, beta-HCG) može dovesti do lažnih laboratorijskih rezultata kod primaoca. Na primer, nakon pasivnog prenosa beta-HCG zabeležen je lažno pozitivan rezultat testa na trudnoću.