

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

octaplasLG Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung ABO-blutgruppenspezifische 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 octaplasLG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von octaplasLG beachten?
3. Wie ist octaplasLG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist octaplasLG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist octaplasLG und wofür wird es angewendet?

octaplasLG ist virusinaktiviertes (gepooltes und behandeltes) Humanplasma. Humanplasma ist der flüssige Teil des menschlichen Blutes, der die Zellen transportiert. octaplasLG enthält humane Plasmaproteine, die für die Beibehaltung normaler Blutgerinnungseigenschaften wichtig sind. octaplasLG wird genauso verwendet wie normales, gefrorenes Frischplasma (GFP).

octaplasLG hilft im Falle eines komplexen Mangels an Blutgerinnungsfaktoren, der durch schweres Leberversagen oder massive Transfusionen verursacht werden kann. octaplasLG kann auch in Notfällen verabreicht werden, wenn ein Gerinnungsfaktor-Konzentrat (wie Faktor V oder Faktor XI) nicht verfügbar ist oder wenn die erforderliche Labordiagnose nicht möglich ist.

Es kann auch verabreicht werden, um die Wirkung von (cumarin- oder indanedionartigen) oralen Antikoagulantien rasch umzukehren, wenn Vitamin K auf Grund einer eingeschränkten Leberfunktion nicht ausreicht oder in Notfällen.

octaplasLG kann auch Patienten verabreicht werden, die einen Plasma-Austausch erhalten, um das Gleichgewicht der Gerinnungsfaktoren wieder herzustellen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von octaplasLG beachten?

octaplasLG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen humane Plasmaproteine oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie wissen, dass Sie Antikörper gegen das so genannte Immunglobulin A (IgA) aufweisen;
- 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie octaplasLG anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an irgendwelchen anderen Krankheiten leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von octaplasLG 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).

octaplasLG ist im Allgemeinen nicht zur Behandlung der von-Willebrandschen Krankheit geeignet.

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 unbekanntes 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 octaplasLG den Namen und die Chargen-Nummer des Präparates aufzuschreiben, damit schriftlich die Produktionseinheit des verwendeten Arzneimittels festgehalten wird.

Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen zu einer Impfung gegen Hepatitis A und B Virus rät, wenn Sie regelmäßig/wiederholt Präparate aus humanen Plasmaderivaten verabreicht bekommen.

Kinder

Im Verlauf des therapeutischen Plasmaaustauschs bei Kindern wurde in einigen Fällen ein niedriger Kalziumspiegel beobachtet, der möglicherweise durch eine Citratbindung verursacht wird. Während einer solchen Anwendung von octaplas LG wird die Überwachung des Kalziumspiegels empfohlen.

Anwendung von octaplasLG zusammen mit anderen Arzneimitteln

In klinischen Studien ist octaplasLG zusammen mit zahlreichen anderen Medikationen verabreicht worden. Dabei sind keine Wechselwirkungen aufgetreten.

Bei der Verabreichung von octaplasLG erhalten Sie möglicherweise auch Substanzen (z. B. Schwangerschaftshormone), die zu falsch positiven Testergebnissen führen können (z.B. ein positiver Schwangerschaftstest, auch wenn Sie nicht schwanger sind).

octaplasLG darf nicht mit anderen intravenös zu verabreichenden Flüssigkeiten oder Medikamenten vermischt werden, mit Ausnahme von roten Blutkörperchen und von Blutplättchen. Um das Risiko von Blutgerinnseln zu vermeiden, dürfen kalziumhaltige Lösungen nicht über denselben Venenzugang wie octaplasLG verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von octaplasLG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, oder gerade versuchen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen octaplasLG nur dann verabreichen, wenn er dies als absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, sind nicht bekannt. Sie müssen eigenverantwortlich entscheiden, ob Sie fähig sind, ein Fahrzeug zu steuern oder andere Handlungen auszuführen, die eine gesteigerte Aufmerksamkeit erfordern.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von octaplasLG

Bezüglich einer Liste der Inhaltsstoffe, lesen Sie bitte Abschnitt 6.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 920 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche. Dies entspricht maximal 46% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist octaplasLG anzuwenden?

octaplasLG wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht werden. Es wird mit Hilfe einer Infusion in Ihre Vene verabreicht.

Die für Sie geeignete Dosierung hängt von Ihrem klinischen Zustand und von Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Menge bestimmen.

- Bei der Verabreichung von octaplasLG muss ein ABO-Blutgruppen-Kompatibilitätstest durchgeführt werden.
- In Notfällen kann allen Patienten octaplasLG Blutgruppe AB verabreicht werden.

Es ist wichtig, dass die Infusionsrate 1 ml octaplasLG pro kg Ihres Körpergewichtes pro Minute nicht übersteigt. Kalziumgluconat kann in eine andere Vene verabreicht werden, um die negativen Auswirkungen des in octaplasLG enthaltenen Citrats zu verringern.

Nach der Verabreichung von octaplasLG sollten Sie während mindestens 20 Minuten unter ärztlicher Beobachtung bleiben, falls eine allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) oder ein Schock auftreten sollte. In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Datenlage bei Kindern und Jugendlichen (0-16 Jahre) ist begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von octaplasLG angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie eine zu große Menge octaplasLG angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Anti-Gift-Zentrum (Tel. 070/245 245).

Wenn Sie die Anwendung von octaplasLG vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von octaplasLG abbrechen

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

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird nach Auflösung im mitgelieferten Lösungsmittel in eine Vene injiziert oder infundiert. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Überempfindlichkeitsreaktionen werden selten beobachtet. Diese sind gewöhnlich leichte Reaktionen vom Allergietyp, bestehend aus lokalisierter oder generalisierter Rötung der Haut, Nesselausschlag oder Juckreiz. Bei schwerwiegenderen Formen können als Komplikationen Blutdruckabfall oder Schwellung des Gesichts oder der Zunge auftreten. Schwere allergische Ganzkörperreaktionen können schnell einsetzen und schwerwiegend sein. Symptome sind Blutdruckabfall, Erhöhung der Herzfrequenz, Atemprobleme, Keuchen, Husten, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch- oder Rückenschmerzen. Schwere Reaktionen können zu Schock, Bewusstlosigkeit, Atemversagen und sehr selten sogar bis zum Tod fortschreiten. Das in octaplasLG enthaltene Citrat und der damit verbundene niedrige Kalziumspiegel können sich insbesondere bei hoher Infusionsgeschwindigkeit negativ auswirken, wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben oder sich Plasmaaustauschverfahren unterziehen. Es können Symptome auftreten wie Müdigkeit, Kribbeln (Parästhesien), Tremor und ein niedriger Kalziumspiegel.

octaplasLG kann zu einem erhöhten Risiko der Bildung von Blutgerinnseln führen in den Venen:

- der Gliedmaßen, erkennbar an Schmerzen und Schwellungen der Gliedmaßen;
- der Lunge, erkennbar an Schmerzen im Brustraum und Atembeschwerden;
- des Gehirns, erkennbar an Schwäche und/oder Taubheitsgefühl auf einer Körperseite;
- des Herzens, erkennbar an Schmerzen in der Brust;

Bei allen Patienten mit erhöhtem Blutgerinnungsrisiko ist besondere Vorsicht geboten, und gegebenenfalls sind geeignete Maßnahmen zu treffen.

In seltenen Fällen kann eine Inkompatibilität zwischen den Antikörpern in octaplasLG und den Antigenen in Ihrem Blut zur Zerstörung der roten Blutzellen (hämolytische Transfusionsreaktionen) führen. Symptome sind: Schüttelfrost, Fieber, ein unproduktiver Husten, Atemprobleme, Hautausschlag, sowie innere Blutungen.

Eine octaplasLG-Infusion kann zur Entstehung spezifischer Blutgerinnungsfaktor-Antikörper führen.

Hohe Dosierungen oder Infusionsraten können ein erhöhtes Blutvolumen verursachen und zu Flüssigkeit in der Lunge und/oder zu Herzversagen führen.

Es wurde von akuten Atembeschwerden berichtet, die während oder nach der Infusion von octaplasLG auftraten.

In klinischen Studien mit dem Vorgängerprodukt von octaplasLG und bei dessen Anwendung nach der Zulassung wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Systemorganklasse	häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt^s
Erkrankungen des				Mangel roter Blutzellen	

Systemorganklasse	häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt[§]
Blutes und des Lymphsystems				Blutungsneigung	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit	Schwere allergische Reaktion und Schock	
Psychiatrische Erkrankungen				Angstzustände Erregung Ruhelosigkeit	
Erkrankungen des Nervensystems		verringerte Berührungsempfindlichkeit		Schwindel Kribbelgefühle	
Herzerkrankungen				Herzversagen unregelmäßige Herzschläge Erhöhung der Herzfrequenz	
Gefäßkrankungen				Blutgerinnsel in den Gefäßen Blutdruckabfall Blutdruckanstieg Kreislaufkollaps Rötung der Haut	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums		Sauerstoffmangel		Atemversagen Lungenblutungen Verengung der Bronchien Flüssigkeit in der Lunge Kurzatmigkeit Atembeschwerden	akute Atembeschwerden
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Erbrechen Übelkeit		Bauchschmerzen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nesselausschlag Hautjucken			Ausschlag vermehrtes Schwitzen	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen				Rückenschmerzen	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber		Brustschmerzen Engegefühl in der Brust Schüttelfrost lokale Schwellung allgemeines Unwohlsein Reaktion an der Einstichstelle	
Untersuchungen				positiver Antikörpertest verminderte Sauerstoffsättigung	
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen				erhöhtes Blutvolumen Citrattoxizität Zerstörung roter Blutzellen	

[§]Spontan gemeldete Daten

Abhängig von der Art und vom Schweregrad der Nebenwirkungen, muss die Infusionsrate verringert oder die Verabreichung abgesetzt werden. Ihr Arzt wird die geeigneten Maßnahmen treffen.

Wenn eine Nebenwirkung schwerwiegend wird, oder Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Im Verlauf von Plasmaaustauschverfahren kann bei Kindern ein niedriger Kalziumspiegel beobachtet werden, insbesondere bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder bei hohen Infusionsgeschwindigkeiten. Während einer solchen Anwendung von octaplasLG wird die Überwachung des Kalziumspiegels empfohlen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist octaplasLG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Das Pulver sollte erst unmittelbar vor der Infusion aufgelöst werden. Die Stabilität der rekonstituierten Lösung ist für 8 Stunden bei Raumtemperatur (max. +25 °C) belegt. Dennoch sollte die Lösung sofort und nur einmal verwendet werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Das rekonstituierte Arzneimittel darf nicht im Kühlschrank oder im Gefrierschrank aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was octaplasLG enthält

- Der Wirkstoff ist: ABO-blutgruppenspezifisches humanes Plasmaprotein. Eine Flasche enthält 9 - 14 g (45 - 70 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Zitronensäure-Monohydrat, Phosphorsäure und Glycin

Wie octaplasLG aussieht und Inhalt der Packung

octaplasLG wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung in Glasflaschen geliefert.

Jede Packung octaplasLG enthält:

- 1 Flasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, mit einem Stopfen und einer Verschlusschutzkappe
- 190 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) in einem Beutel
- 1 Transferset
- 2 Alkoholtupfer

Packungsgröße: 1.

Das Pulver ist eine krümelige Substanz von fast weißer oder leicht gelblicher Farbe.

Das Lösungsmittel ist eine klare und farblose Flüssigkeit.

Art der Abgabe

Verschreibungspflicht

Zulassungsnummer

BE661206

LU: 2023050124

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Octapharma Benelux S.A./N.V.
Route de Lennik 451
B-1070 Brüssel
Belgien

Hersteller:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 octaplasLG/kg Körpergewicht (ca. 25%) allgemein empfohlen wird.

Das Ansprechen muss sowohl klinisch als auch durch Messung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), der Prothrombinzeit (PT) 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 octaplasLG/kg Körpergewicht erzielt, dies entspricht einer Erhöhung der Konzentration der Gerinnungsfaktoren des Patienten um ca. 10 - 33%. Bei größeren Blutungen oder Eingriffen sollte ein Hämatologe zu Rate gezogen werden.

Dosierung bei TTP und Blutungen bei intensivem Plasmaaustausch:

Bei therapeutischem Plasmaaustausch sollte ein Hämatologe zu Rate gezogen werden.

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

Art der Anwendung

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie alle Anweisungen und befolgen Sie diese genau.

Während des nachfolgend beschriebenen Verfahrens muss eine aseptische Technik eingehalten werden.

Das Arzneimittel löst sich im Allgemeinen bei Raumtemperatur innerhalb von 15 Minuten auf. Wenn das Pulver innerhalb von 30 Minuten nicht vollständig aufgelöst ist, sollte das Produkt verworfen werden.

Nach der Rekonstitution muss die Lösung sofort verwendet werden.

Rekonstitution

1. Die Rekonstitution von octaplasLG muss bei Raumtemperatur erfolgen. Die Verschlusskappe der Pulverflasche (octaplasLG) abziehen, um den zentralen Teil des Gummistopfens freizulegen. Den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer desinfizieren und trocknen lassen.
2. Den Blister vom Transferset entfernen und die Klemme an der Transferleitung schließen.
3. Die äußere Verpackung des Beutels mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) entfernen. Die blaue Schutzkappe vom Auslass des Beutels entfernen. Den Gummistopfen des Auslasses nicht berühren, um die Sterilität aufrechtzuerhalten.
4. Das Transferset mit der Pulverflasche (octaplasLG) verbinden, indem der Gummistopfen zentral mit dem Dorn durchstoßen wird. Das Ventil neben dem Dorn öffnen.
5. Das Transferset mit dem WFI-Beutel verbinden, indem die Kanüle durch den blauen Auslass gedrückt wird.
6. Sicherstellen, dass das Transferset gut angeschlossen ist, den WFI-Beutel senkrecht über der Pulverflasche halten oder hängen und die Klemme öffnen. Das WFI fließt von selbst in die Pulverflasche (octaplasLG). Die Pulverflasche während der Überleitung des WFI vorsichtig schwenken.
7. Wenn die Überleitung abgeschlossen ist, den Dorn aus der Pulverflasche entfernen und das Transferset sowie den leeren WFI-Beutel entsorgen.

8. Die Pulverflasche weiter vorsichtig schwenken, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist. Die Flasche nicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Im Allgemeinen sollte das Pulver innerhalb von ca. 15 Minuten vollständig gelöst sein.

Die rekonstituierte Lösung sollte klar oder leicht opaleszent sein.

octaplasLG muss durch intravenöse Infusion mithilfe eines belüfteten Infusionsbestecks mit einem Filter, um mögliche restliche Partikel zu entfernen, verabreicht werden.

Art der Anwendung

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

octaplasLG muss nach der Rekonstitution intravenös mittels Infusionsbesteck mit Filter infundiert werden. Während der Infusion muss stets auf eine aseptische Technik geachtet werden.

Eine Citrattoxizität kann auftreten, wenn mehr als 0,020 - 0,025 mmol Citrat pro kg pro Minute verabreicht werden. Daher sollte die Infusionsgeschwindigkeit 1 ml octaplasLG pro kg pro Minute nicht übersteigen. Die toxische Wirkung von Citrat kann durch die intravenöse Gabe von Kalziumgluconat in eine andere Vene minimiert werden.

Um eine Hypothermie zu vermeiden, sollte das rekonstituierte Arzneimittel mit verträglicher Temperatur, jedoch nicht über 37 °C, verabreicht 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.

Inkompatibilitäten:

- octaplasLG kann mit Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten gemischt werden, wenn die ABO-Kompatibilität der Präparate sichergestellt wird.
- octaplasLG darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, da es sonst zu einer Inaktivierung und zu Niederschlag kommen kann.
- Um die Möglichkeit einer Thrombose zu vermeiden, dürfen kalziumhaltige Lösungen nicht durch denselben intravenösen Zugang wie octaplasLG verabreicht werden.

Auswirkungen auf serologische Untersuchungen:

Passive Übertragung von Plasmakomponenten von octaplasLG (z.B. Beta-Humanes Choriongonadotropin; β -HCG) kann zu verfälschten Laborergebnissen beim Empfänger/ bei der Empfängerin führen. Zum Beispiel wurde ein falsch positives Ergebnis eines Schwangerschaftstests nach einer passiven Übertragung von β -HCG berichtet.