

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OctaplasmaLG (A) 45-70 mg/ml polvo y disolvente para solución para perfusión

OctaplasmaLG (B) 45-70 mg/ml polvo y disolvente para solución para perfusión

OctaplasmaLG (AB) 45-70 mg/ml polvo y disolvente para solución para perfusión

OctaplasmaLG (O) 45-70 mg/ml polvo y disolvente para solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

OctaplasmaLG se presenta en forma de polvo y disolvente para solución para perfusión. Un vial contiene entre 9 y 14 g de proteínas de plasma humano específicas del grupo sanguíneo ABO. Tras la reconstitución con 190 ml de disolvente, la solución contiene 45-70 mg/ml de proteínas de plasma humano específicas del grupo sanguíneo ABO. OctaplasmaLG está disponible en presentaciones diferenciadas según los siguientes grupos sanguíneos:

Grupo sanguíneo A

Grupo sanguíneo B

Grupo sanguíneo AB

Grupo sanguíneo O

Para obtener más información sobre los factores de coagulación y los inhibidores, ver sección 5.1 y tabla 2.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución para perfusión.

El polvo es una masa friable de color casi blanco o ligeramente amarillo.

El disolvente es un líquido transparente e incoloro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Deficiencias complejas de factores de coagulación como coagulopatías debidas a un fallo hepático grave o a una transfusión masiva.
- Tratamiento de sustitución en caso de deficiencias de los factores de coagulación, si no se dispone de un concentrado del factor de coagulación específico (como el factor V o el factor XI) o en situaciones de emergencia cuando no se puede realizar un diagnóstico analítico preciso.
- Reversión rápida de los efectos de anticoagulantes orales (del tipo cumarina o indanodiona), cuando no se dispone de un concentrado de complejo de protrombina o cuando la administración de vitamina K es insuficiente debido a una función hepática alterada o en situaciones de emergencia.
- Hemorragias potencialmente peligrosas durante el tratamiento con fibrinolíticos, utilizando, por ejemplo, activadores tisulares del plasminógeno, en pacientes que no responden a las medidas convencionales.
- Procedimientos de recambio plasmático terapéutico, que incluyen los de la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis depende de la situación clínica y el trastorno subyacente, pero la dosis inicial suele ser de entre 12 y 15 ml de OctaplasmaLG/kg de peso corporal. Esta dosis debería incrementar los niveles de los factores de coagulación plasmáticos del paciente en aproximadamente un 25 %.

Es importante monitorizar la respuesta, tanto clínicamente como realizando mediciones, por ejemplo, del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa), tiempo de protrombina (TP) y/o ensayos específicos del factor de coagulación.

#### Posología para las deficiencias en los factores de coagulación

Normalmente se alcanza un efecto hemostático adecuado en hemorragias menores y moderadas o en cirugía en pacientes con deficiencia de factores de coagulación tras una perfusión de entre 5 y 20 ml de OctaplasmaLG/kg de peso corporal. Esta dosis debería incrementar los niveles del factor de coagulación de plasma del paciente aproximadamente un 10 - 33 %. En caso de hemorragia mayor o intervención quirúrgica, deberá consultarse con un hematólogo.

#### ***Posología para la PTT y hemorragias en recambio plasmático intensivo***

Para procedimientos de recambio plasmático terapéutico, se debe buscar el asesoramiento experto de un hematólogo.

En pacientes con PTT, el volumen total de plasma intercambiado se debe sustituir por OctaplasmaLG.

#### Forma de administración

La administración de OctaplasmaLG se debe realizar de forma específica para el grupo sanguíneo considerando el grupo ABO. En casos de emergencia, el grupo sanguíneo AB de OctaplasmaLG se puede considerar como plasma universal, puesto que se puede administrar a todos los pacientes con independencia de su grupo sanguíneo.

Tras su reconstitución, OctaplasmaLG se debe administrar mediante perfusión intravenosa utilizando un equipo de perfusión ventilado con filtro, tal y como se describe en la sección 6.6. Se debe usar una técnica aséptica durante la perfusión.

La solución reconstituida es transparente o ligeramente opalescente. Puede darse toxicidad por citrato si se administran más de 0,02-0,025 mmol de citrato por kg y minuto. Por ello, la velocidad de perfusión del OctaplasmaLG no debe superar 1 ml por kg y minuto.

Los efectos tóxicos del citrato se pueden minimizar administrando gluconato de calcio por vía intravenosa en otra vena.

El producto reconstituido debe administrarse a una temperatura tolerable para prevenir la hipotermia pero no superior a 37 °C.

#### ***Población pediátrica***

Los datos sobre el uso en niños y adolescentes (0-16 años) son limitados (ver las secciones 4.4, 4.8 y 5.1).

#### Posología

### **4.3. Contraindicaciones**

- Deficiencia de IgA con anticuerpos contra IgA documentados.
- Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a residuos del proceso de fabricación como se indica en la sección 5.3.

- Deficiencia grave de proteína S.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### **OctaplasmaLG no debe utilizarse:**

- Como expansor de volumen.
- En caso de hemorragia debida a deficiencias de factores de coagulación donde pueda utilizarse un concentrado específico de factor.
- Para corregir la hiperfibrinólisis en el trasplante hepático u otros trastornos con alteraciones complejas de la hemostasia provocadas por una deficiencia del inhibidor de la plasmina, denominado también  $\alpha_2$ -antiplasmina.

##### **OctaplasmaLG deberá utilizarse con precaución en los siguientes trastornos:**

- Deficiencia de IgA.
- Alergia a proteínas del plasma.
- Reacciones previas al plasma fresco congelado (PFC) o al plasma tratado con disolvente/detergente (incluido OctaplasmaLG).
- Descompensación cardiaca manifiesta o latente.
- Edema pulmonar.

Para reducir el riesgo de tromboembolia venosa provocada por la baja actividad de la proteína S de OctaplasmaLG en comparación con el plasma normal (ver sección 5.1), deberá prestarse especial atención y deberán considerarse medidas especiales en todos los pacientes con riesgo de complicaciones trombóticas.

En procedimientos de recambio plasmático intensivos, OctaplasmaLG solo deberá utilizarse para corregir la anormalidad en la coagulación cuando se produzca una hemorragia anómala.

##### **Seguridad viral**

Entre las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados con plasma o sangre humana se incluyen la selección de donantes, el análisis de donaciones individuales y mezclas de plasma en busca de marcadores específicos de infección, y la inclusión de procedimientos de fabricación efectivos para inactivar o eliminar virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos preparados con plasma o sangre humana, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se aplica a virus desconocidos y emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus con envoltura como el VIH, VHB y VHC. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a los virus sin envoltura, como el VHA, el VHE y el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave en mujeres embarazadas (infección del feto) y para personas con inmunodeficiencia o eritropoyesis creciente (por ejemplo, anemia hemolítica). El VHE también puede afectar gravemente a mujeres seronegativas embarazadas. Por ello, OctaplasmaLG deberá administrarse únicamente a estos pacientes que realmente lo necesiten.

Deberá considerarse la vacunación (por ejemplo, contra el VHB y el VHA) de aquellos pacientes que reciban de forma regular medicamentos derivados de sangre humana o plasma.

Adicionalmente, se ha incorporado un paso de eliminación de priones.

##### **Administración según el grupo sanguíneo específico**

La administración de OctaplasmaLG debe basarse en la especificidad del grupo sanguíneo ABO. En casos de emergencia, el grupo sanguíneo AB de OctaplasmaLG se puede administrar a todos los pacientes con independencia del grupo sanguíneo.

Los pacientes deberán estar en observación como mínimo durante los 20 minutos siguientes a la administración.

### **Reacciones anafilácticas**

En caso de reacción o shock anafiláctico, la perfusión deberá detenerse inmediatamente. El tratamiento deberá seguir las directrices del tratamiento del shock.

### **Trazabilidad**

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

### **Interferencia con pruebas serológicas**

La transmisión pasiva de componentes de plasma de OctaplasmaLG (p. ej., gonadotropina coriónica humana  $\beta$ ;  $\beta$ -hCG) puede ocasionar resultados laboratorios falsos en el receptor. Por ejemplo, se han reportado falsos positivos en los resultados de tests de embarazo a causa de la transmisión pasiva de  $\beta$ -hCG.

Este medicamento contiene un máximo de 920 mg de sodio por frasco equivalente a un máximo del 46% de la ingesta máxima diaria de 2 mg de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

### **Población pediátrica**

Se han observado algunos casos de hipocalcemia, posiblemente debida a la unión del citrato, durante el recambio plasmático terapéutico en la población pediátrica (ver sección 4.8). Se recomienda vigilar el calcio ionizado durante este uso de OctaplasmaLG.

## **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### **Interacciones:**

No se han identificado interacciones con otros medicamentos.

### **Incompatibilidades:**

- El producto OctaplasmaLG puede mezclarse con glóbulos rojos y plaquetas si la compatibilidad ABO es respetada en ambas preparaciones.
- OctaplasmaLG no debe mezclarse con otros medicamentos, pues puede producirse inactivación y precipitación.
- Para evitar la posible formación de coágulos, las soluciones que contienen calcio no deberán administrarse por la misma vía intravenosa que OctaplasmaLG.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

La seguridad de la administración de OctaplasmaLG en el embarazo humano no se ha probado en ensayos clínicos controlados. Se desconoce si OctaplasmaLG puede afectar a la capacidad reproductiva. El producto solo deberá administrarse a una mujer embarazada o en período de lactancia si los tratamientos alternativos no se consideran apropiados.

En caso de riesgo potencial de transmisión de parvovirus B19 y VHE, ver sección 4.4

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Tras la perfusión ambulatoria, el paciente deberá descansar durante una hora.

La influencia de OctaplasmaLG sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

Raramente pueden observarse reacciones de hipersensibilidad. Estas serán, normalmente, reacciones alérgicas moderadas que consisten en urticaria local o generalizada, eritema, rubor y prurito. Las formas más severas pueden llevar a complicaciones como hipotensión o angioedema facial o laríngeo. Si se ven afectados otros sistemas - cardiovascular, respiratorio o gastrointestinal -, la reacción podrá considerarse de tipo anafiláctico o anafilactoide. Las reacciones anafilácticas pueden tener un comienzo agudo y pueden ser graves; el cuadro sintomático puede incluir hipotensión, taquicardia, broncoespasmo, sibilancias, tos, disnea, náuseas, vómitos, diarrea, dolor de espalda o abdominal. Las reacciones graves pueden evolucionar a shock, síncope, fallo respiratorio y muy raramente incluso a la muerte.

Una velocidad de perfusión elevada puede causar en raras ocasiones efectos cardiovasculares como resultado de la toxicidad del citrato (caída de calcio ionizado), especialmente en pacientes con trastornos de la función hepática. En el transcurso de los procesos de recambio plasmático, se pueden observar en raras ocasiones síntomas atribuibles a la toxicidad del citrato como fatiga, parestesia, temblores e hipocalcemia. Se ha notificado lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART) en pacientes que reciben OctaplasmaLG. La LPART se caracteriza principalmente por la aparición, en las 6 horas siguientes a la administración de OctaplasmaLG, de hipoxemia y edema pulmonar bilateral no causado por sobrecarga circulatoria.

Durante los ensayos clínicos realizados con OctaplasmaLG y su producto predecesor Octaplasma y durante su uso posterior a su autorización, se han identificado las siguientes reacciones adversas:

Las frecuencias han sido evaluadas de acuerdo a los siguientes criterios: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), no conocida (no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles).

**Tabla 1: Reacciones adversas identificadas en el producto predecesor de OctaplasmaLG**

| Clase de órgano del sistema*                    | Frecuentes<br>( $\geq 1/100$ a<br>$< 1/10$ ) | Poco frecuentes<br>( $\geq 1/1.000$ a<br>$< 1/100$ ) | Raras<br>( $\geq 1/10.000$ a<br>$< 1/1.000$ ) | Muy raras<br>( $< 1/10.000$ )               | No conocida <sup>§</sup> |
|---|--|--|---|---|--------------------------|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático |  |  |   | Anemia hemolítica<br>Diátesis hemorrágica   |                          |
| Trastornos del sistema inmunológico             |  | Reacción anafilactoide                               | Hipersensibilidad                             | Shock anafiláctico<br>Reacción anafiláctica |                          |
| Trastornos psiquiátricos                        |  |  |   | Ansiedad<br>Agitación<br>Inquietud          |                          |
| Trastornos del Sistema Nervioso                 |  | Hipoestesia  |   | Mareo<br>Parestesia                         |                          |
| Trastornos cardiacos                            |  |  |   | Paro cardiaco<br>Arritmia<br>Taquicardia    |                          |
| Trastornos vasculares                           |  |  |   | Tromboembolia (LLT);<br>Hipotensión         |                          |

|  |                      |                   |  |   |  |
|--|----------------------|-------------------|--|---|--|
|  |                      |                   |  | Hipertensión<br>Colapso circulatorio<br>Rubor   |  |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos                                  |                      | Hipoxia           |  | Fallo respiratorio<br>Hemorragia pulmonar<br>Broncoespasmo<br>Edema pulmonar agudo<br>Disnea<br>Trastorno respiratorio                    | Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión |
| Trastornos gastrointestinales  |                      | Vómito<br>Náuseas |  | Dolor abdominal   |  |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo  | Urticaria<br>Prurito |                   |  | Erupción (eritematosa)<br>Hiperhidrosis   |  |
| Musculoesqueléticas y trastornos de tejidos conectivos                               |                      |                   |  | Dolor de espalda  |  |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración                    |                      | Pirexia           |  | Dolor en el pecho<br>Malestar en el pecho<br>Escalofríos<br>Edema localizado<br>Malestar general<br>Reacción en el lugar de la aplicación |  |
| Exploraciones complementarias  |                      |                   |  | Test de anticuerpos positivo<br>Descenso de la saturación de oxígeno  |  |
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |                      |                   |  | Sobrecarga circulatoria asociada a transfusión<br>Toxicidad del citrato<br>Reacción transfusional hemolítica                              |  |

\*Esta tabla contiene los Terminos Preferidos en MedDRA (PTs) salvo que se indique lo contrario.

§Datos de notificación espontánea

LLT, Término de nivel más bajo de MedDRA

### Población pediátrica

En el curso de procedimientos de recambio plasmático se puede observar hipocalcemia en la población pediátrica, especialmente en pacientes con trastornos de la función hepática o en caso de altas velocidades de perfusión. Se recomienda vigilar el calcio ionizado (ver sección 4.4) durante este uso de OctaplasmaLG (ver sección 4.2).

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### 4.9. Sobredosis

- Una dosis o velocidad de perfusión elevada puede inducir a hipervolemia/sobrecarga circulatoria, edema pulmonar y/o insuficiencia cardíaca.
- Una velocidad de perfusión elevada puede causar efectos cardiovasculares como resultado de la toxicidad del citrato (caída de calcio ionizado), especialmente en pacientes con trastornos de la función hepática.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma, código ATC: B05A A.

El contenido y la distribución de las proteínas plasmáticas en OctaplasmaLG se mantiene en el producto final a niveles comparables a los de la materia prima plasma fresco congelado (PFC), es decir, 45-70 mg/ml, y las proteínas plasmáticas mayoritarias se encuentran todas dentro del rango de referencia de los donantes de sangre sanos (ver tabla 2). De un contenido total medio de proteína de 55 mg/ml, hay un 55 % de albúmina (31 mg/ml), mientras que las clases de inmunoglobulina G, A y M están presentes a niveles de 6,9, de 1,4 y de 0,4 mg/ml, respectivamente. Como resultado del tratamiento solvente detergente (S/D) y la purificación, el contenido de lípidos y lipoproteínas está reducido. Esto no tiene relevancia para las indicaciones de OctaplasmaLG.

El proceso de fabricación equilibra las variaciones entre donantes y mantiene las proteínas plasmáticas en un estado funcional. Por ello, OctaplasmaLG posee la misma actividad clínica que la unidad PFC media de un único donante pero está más estandarizada. En el producto final se analizan los factores de coagulación V, VIII y XI, y los inhibidores proteína C, proteína S e inhibidor de la plasmina. Se obtiene un mínimo de 0,5 UI/ml para cada uno de los tres factores de coagulación, mientras que los niveles del inhibidor son iguales o superiores a 0,7, a 0,3 y a 0,2 UI/ml. El contenido de fibrinógeno está entre 1,5 y 4,0 mg/ml. En la producción rutinaria, todos los parámetros importantes desde el punto de vista clínico se encuentran en el percentil 2,5-97,5 del rango de referencia para PFC de un donante único, menos el inhibidor de la plasmina (conocido también como  $\alpha_2$ -antiplasmina) que aparece justo por debajo (ver tabla 2). OctaplasmaLG muestra el mismo patrón multimérico del factor de von Willebrand que el plasma normal.

**Tabla 2: Parámetros de coagulación globales y factores de coagulación específicos e inhibidores en OctaplasmaLG**

| Parámetro | OctaplasmaLG<br>media $\pm$ desviación<br>estándar<br>(n = 3) | Rango de referencia* |
|-----------|---|----------------------|
|-----------|---|----------------------|

|   |             |             |
|---|-------------|-------------|
| Tiempo de tromboplastina parcial activada [s]                   | 29 ± 2      | 28-41       |
| Tiempo de protrombina [s]                                       | 11 ± 0      | 10-14**     |
| Fibrinógeno [mg/ml]   | 3,1 ± 0,2   | 1,5-4,0**   |
| Factor de coagulación II [UI/ml]                                | 0,90 ± 0,00 | 0,65-1,54   |
| Factor de coagulación V [UI/ml]                                 | 0,90 ± 0,00 | 0,54-1,45   |
| Factor de coagulación VII [UI/ml]                               | 1,13 ± 0,06 | 0,62-1,65   |
| Factor de coagulación VIII [UI/ml]                              | 0,93 ± 0,12 | 0,45-1,68   |
| Factor de coagulación IX [UI/ml]                                | 1,40 ± 0,10 | 0,45-1,48   |
| Factor de coagulación X [UI/ml]                                 | 1,03 ± 0,06 | 0,68-1,48   |
| Factor de coagulación XI [UI/ml]                                | 0,80 ± 0,00 | 0,42-1,44   |
| Factor de coagulación XII [UI/ml]                               | 1,00 ± 0,04 | 0,40-1,52   |
| Factor de coagulación XIII [UI/ml]                              | 0,90 ± 0,02 | 0,65-1,65   |
| Antitrombina [UI/ml]  | 1,06 ± 0,05 | 0,72-1,45   |
| Cofactor de la heparina II [UI/ml]                              | 1,18 ± 0,06 | 0,65-1,35   |
| Proteína C [UI/ml]  | 1,03 ± 0,06 | 0,58-1,64   |
| Proteína S [UI/ml]  | 0,67 ± 0,06 | 0,56-1,68   |
| Actividad cofactor ristocetina factor de von Willebrand [UI/ml] | 0,95 ± 0,10 | 0,45-1,75   |
| Actividad ADAMTS13 <sup>#</sup> [UI/ml]                         | 0,92 ± 0,03 | 0,50-1,10** |
| Plasminógeno [UI/ml]  | 0,86 ± 0,03 | 0,68-1,44   |
| Inhibidor de la plasmina <sup>##</sup> [UI/ml]                  | 0,47 ± 0,06 | 0,72-1,32   |

\*Según [1,2] basado en el examen de 100 donantes de sangre sanos y definido por los percentiles 2,5 y 97,5; o \*\*según indicación de kit de prueba.

<sup>#</sup>Desintegrina y metaloproteinasas con trombospondina tipo 1 modificada, miembro 13. Conocida también como la proteasa de escisión del factor de von Willebrand (VWFPC).

<sup>##</sup>Conocida también como  $\alpha$ 2-antiplasmina.

#### Ensayos clínicos:

En un ensayo post comercialización multicéntrico y abierto se analizaron la seguridad, tolerabilidad y eficacia de OctaplasmaLG en 37 recién nacidos/lactantes (0 a 2 años), y en 13 niños y adolescentes (>2 a 16 años). Cuarenta pacientes se habían sometido a cirugía cardíaca, 5 a un trasplante de hígado ortotópico y 5 requirieron la sustitución de múltiples factores de coagulación (4 de estos pacientes presentaban sepsis). En los 28 pacientes con cebado de bypass (todos con edades  $\leq$  2 años), la dosis media fue de 20,2 ml/kg. En otros 20 pacientes, la dosis media de la primera perfusión fue de 16,5 ml/kg en pacientes con edades de  $\leq$  2 años y de 12,7 ml/kg en aquellos con edades >2 años. No se notificaron eventos hiperfibrinolíticos ni tromboembólicos que pudieran considerarse relacionados con el tratamiento con OctaplasmaLG. Los

[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.

resultados de las pruebas hemostáticas tras las perfusiones de OctaplasmaLG se encontraron dentro de los rangos esperados por los investigadores en los pacientes que requirieron perfusiones de plasma para indicaciones de hemorragia.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

OctaplasmaLG tiene propiedades farmacocinéticas similares al PFC.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La inactivación de los virus se realiza con tri-n-butyl fosfato (TNBP) y octoxinol (Triton X-100). Estos reactivos S/D se retiran durante el proceso de purificación. Las cantidades máximas en el producto final son inferiores a 2 µg/ml de TNBP y 5 µg/ml de octoxinol.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

#### Polvo:

Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato  
Ácido cítrico monohidrato  
Ácido fosfórico  
Glicina

#### Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

- El producto OctaplasmaLG puede mezclarse con glóbulos rojos y plaquetas si hay compatibilidad ABO con ambas preparaciones.
- OctaplasmaLG no debe mezclarse con otros medicamentos, pues puede producirse inactivación y precipitación.
- Para evitar la posibilidad de formación de coágulos, las soluciones que contienen calcio no deberán administrarse por la misma vía intravenosa que OctaplasmaLG.

### 6.3. Periodo de validez

2 años

La estabilidad física y química en uso de la solución reconstituida ha sido demostrada durante 8 horas a temperatura ambiente (máx. +25 °C).

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente tras la reconstitución. Si no se va a usar inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento serán responsabilidad del usuario.

La solución reconstituida no se debe congelar ni conservar en nevera.

Los frascos parcialmente usados deben desecharse.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a +25 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Cada envase de OctaplasmaLG contiene:

9-14 g de proteínas plasmáticas humanas en un frasco (vidrio de tipo I), con un tapón (goma de bromobutilo) y una cápsula de cierre flip-off.

190 ml de disolvente (agua para preparaciones inyectables) en una bolsa

1 equipo de transferencia

2 apósitos con alcohol

Tamaño del envase: 1 unidad.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

No devuelva el producto reconstituido a la bolsa de agua para preparaciones inyectables.

Compruebe todos los componentes (frasco, equipo de transferencia, bolsa) antes de su uso para descartar que estén dañados. No utilice componentes dañados.

### **Instrucciones de uso, manipulación y eliminación**

Por favor, lea todas las instrucciones y sígala detenidamente.

Durante el procedimiento descrito a continuación se debe mantener una técnica aséptica.

Antes de la reconstitución, se debe calentar el polvo (OctaplasmaLG) y el disolvente (agua para preparaciones inyectables) en los envases sin abrir hasta temperatura ambiente.

El producto generalmente se reconstituye en un plazo aproximado de 15 minutos a temperatura ambiente. Si el polvo no está disuelto en un plazo de 30 minutos, se debe desechar el producto.

### **Reconstitución**

1. La reconstitución de OctaplasmaLG se debe realizar a temperatura ambiente. Quite la cápsula de cierre flip-off del frasco del polvo (OctaplasmaLG) para dejar expuesta la parte central del tapón de goma. Desinfecte el tapón de goma con un apósito con alcohol y deje que se seque.
2. Retire el blíster del equipo de transferencia y cierre la pinza de la vía de transferencia.
3. Retire el acondicionamiento exterior de la bolsa de agua para preparaciones inyectables. Retire la cápsula de cierre protectora azul de la salida de la bolsa. No toque el tapón de goma de la salida para mantener la esterilidad.
4. Conecte el equipo de transferencia al frasco del polvo (OctaplasmaLG) perforando el centro del tapón con la cánula. Abra la ventilación situada junto a la cánula.
5. Conecte el equipo de transferencia a la bolsa de agua para preparaciones inyectables presionando la aguja a través de la salida azul.
6. Asegúrese de que el equipo de transferencia está bien conectado, sujete/cuelgue la bolsa de agua para preparaciones inyectables verticalmente por encima del frasco del polvo y abra la pinza. El agua para preparaciones inyectables fluye automáticamente hacia el frasco del polvo (OctaplasmaLG). Comience haciendo girar suavemente el frasco del polvo durante la transferencia del agua para preparaciones inyectables.

7. Una vez finalizada la transferencia, retire la cánula del frasco del polvo y deseche el equipo de transferencia y la bolsa de agua para preparaciones inyectables vacía.
8. Continúe haciendo girar suavemente el frasco del polvo hasta que el polvo esté completamente disuelto. Para evitar la formación de espuma, no agite el frasco. En general, el polvo debería disolverse completamente en un plazo aproximado de 15 minutos.

La solución reconstituida debe ser transparente o ligeramente opalescente. OctaplasmaLG debe administrarse mediante perfusión intravenosa con un equipo de perfusión ventilado con un filtro para eliminar posibles partículas sólidas residuales. Se pueden utilizar equipos de perfusión ventilados comercializados para la transfusión de hemoderivados con un filtro integrado con un tamaño de poro de 170-200  $\mu\text{m}$ .

Para más información sobre la administración del producto reconstituido, ver sección 4.2 (Forma de administración).

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Octapharma S.A.  
Avda. Castilla, 2. (P.E. San Fernando)  
Ed. Dublín, 2ª Planta  
28830 San Fernando de Henares, Madrid

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

OctaplasmaLG (A):  
OctaplasmaLG (B):  
OctaplasmaLG (AB):  
OctaplasmaLG (0):

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Julio 2023

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

11/2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)