

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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 (0) 45-70 mg/ml polvo y disolvente para solución para perfusión

Proteínas de plasma humano, con especificidad de grupo sanguíneo ABO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es OctaplasmaLG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OctaplasmaLG
3. Cómo usar OctaplasmaLG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OctaplasmaLG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OctaplasmaLG y para qué se utiliza

OctaplasmaLG es plasma humano mezclado y tratado para la inactivación viral. El plasma humano es la parte líquida de la sangre humana en la que se encuentran las células. Contiene proteínas plasmáticas humanas muy importantes para mantener las características normales de coagulación y se utiliza de la misma manera que el plasma normal fresco congelado (PFC).

OctaplasmaLG le ayuda en caso de deficiencias complejas de los factores de coagulación que pueden estar causadas por un fallo hepático grave o una transfusión masiva. OctaplasmaLG también se puede administrar en situaciones de emergencia cuando no se dispone de un concentrado de factor de coagulación (como el factor V o el factor XI) o no se puede hacer el diagnóstico de laboratorio necesario.

También se puede administrar para revertir rápidamente los efectos de anticoagulantes orales (de tipo cumarina o indanodiona), cuando la vitamina K es insuficiente debido a una función hepática alterada o en situaciones de emergencia.

OctaplasmaLG se puede administrar a pacientes sometidos a intercambio de plasma para restablecer el equilibrio de los factores de coagulación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OctaplasmaLG

No use OctaplasmaLG:

- si es alérgico (hipersensible) a las proteínas de plasma humano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sabe que tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina denominada IgA.
- si anteriormente ha sufrido reacciones a preparados de plasma humano o PFC.
- si sabe que tiene un bajo nivel de proteína S (una proteína de la sangre que depende de la vitamina K).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar OctaplasmaLG.

Comunique a su médico si tiene cualquier otra enfermedad.

Tenga especial cuidado con OctaplasmaLG

- si tiene un nivel bajo de inmunoglobulina A.
- si previamente ha tenido reacciones a la proteína de plasma, inclusive PFC.
- si padece una insuficiencia cardiaca o tiene líquido en los pulmones (edema pulmonar).
- si sabe que tiene riesgo de complicaciones de coagulación de la sangre (trombóticos) debido a un posible incremento del riesgo de tromboembolismos venosos (coágulos que se forman en las venas).
- en caso de inhibición de la coagulación aumentada (fibrinólisis).

OctaplasmaLG no se recomienda de forma general para el tratamiento de la enfermedad de von Willebrand.

Seguridad viral

Cuando se administran medicamentos preparados con plasma o sangre humana se adoptan determinadas medidas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Esto implica una selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para garantizar la exclusión de aquellos que tengan riesgo de infecciones, y el análisis de cada donación y de las mezclas de plasma para detectar signos de virus o infecciones. Los fabricantes de estos productos también incluyen pasos en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados con plasma o sangre humana, no se puede excluir completamente la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o emergente, así como a otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran efectivas para los virus con envoltura, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C.

Estas medidas pueden tener un valor limitado frente a ciertos virus sin envoltura, como el virus de la hepatitis A, el virus de la hepatitis E y el parvovirus B19.

Se recomienda encarecidamente que se registre el nombre y número de lote del producto cada vez que se administre una dosis de OctaplasmaLG con el fin de mantener un registro del lote usado.

Es posible que su médico le recomiende vacunarse contra los virus de la hepatitis A y B si suele recibir productos derivados del plasma humano de forma regular o repetida.

Niños

Se han observado algunos casos de bajos niveles de calcio, posiblemente causados por la unión del citrato, durante el recambio plasmático terapéutico en niños. Se recomienda vigilar el calcio durante este uso de OctaplasmaLG.

Otros medicamentos y OctaplasmaLG

Durante las pruebas clínicas, OctaplasmaLG se ha administrado junto con varios medicamentos y no se han detectado interacciones.

Con la administración de OctaplasmaLG, puede recibir sustancias (p. ej., hormona del embarazo) que ocasionen un falso positivo en resultados de pruebas (p. ej., positivo en test de embarazo sin estar embarazada).

OctaplasmaLG no se debe mezclar con otros líquidos o medicamentos intravenosos excepto glóbulos rojos y plaquetas.

Para evitar la posibilidad de coágulos sanguíneos, las soluciones que contienen calcio no se deberán administrar por la misma vía intravenosa que OctaplasmaLG.

No se conocen reacciones con otros medicamentos.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de OctaplasmaLG con alimentos y bebidas

No se han observado efectos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted recibirá OctaplasmaLG si su médico considera que es importante para usted.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria. Usted es el único responsable a la hora de decidir si está en condiciones para conducir un vehículo o para realizar tareas que requieren mucha concentración.

Advertencias sobre excipientes de OctaplasmaLG

Para obtener la lista de componentes, ver sección 6.

Este medicamento contiene un máximo de 920 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco. Esto equivale al un máximo del 46% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar OctaplasmaLG

Un médico o enfermero le administrará OctaplasmaLG mediante una perfusión intravenosa.

Su dosis dependerá de su condición clínica y de su peso corporal. Su médico determinará la cantidad adecuada que usted debe recibir.

- Antes de administrar OctaplasmaLG mediante perfusión, es necesario realizar un ensayo de compatibilidad del grupo sanguíneo ABO.
- En casos de emergencia, el grupo sanguíneo AB de OctaplasmaLG se puede administrar a todos los pacientes.

Es importante que la velocidad de perfusión no supere 1 ml de OctaplasmaLG por kg de su peso corporal por minuto. Se puede administrar gluconato de calcio en otra vena para minimizar los efectos negativos del citrato que contiene OctaplasmaLG.

Deberá estar en observación durante al menos 20 minutos tras la administración por si desarrolla una reacción alérgica (reacción anafiláctica) o shock, en cuyo caso se deberá detener la perfusión inmediatamente.

Uso en niños y adolescentes

Los datos sobre el uso en niños y adolescentes (0-16 años) son limitados.

Si usa más OctaplasmaLG del que debe

Una dosis elevada puede provocar sobrecarga de fluidos, líquido en los pulmones y/o problemas cardíacos.

Si olvidó usar OctaplasmaLG

Su médico deberá supervisar la administración y mantener sus valores de laboratorio en el rango especificado.

Si interrumpe el tratamiento con OctaplasmaLG

En función de los valores de laboratorio, su médico decidirá cuándo detener la administración de OctaplasmaLG y valorará los posibles riesgos.

Forma de administración

Este medicamento debe inyectarse o perfundirse en las venas tras su reconstitución con el disolvente suministrado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Raramente pueden observarse reacciones de hipersensibilidad. Estas serán, normalmente, reacciones alérgicas leves que consisten en enrojecimiento de la piel, urticaria o picor. Las formas más graves pueden llevar a complicaciones como disminución de la presión arterial o inflamación de la cara o lengua. Reacciones alérgicas graves en todo el cuerpo podrían tener un inicio rápido y podrían ser graves. Los síntomas son: disminución de la presión arterial, aumento de la frecuencia cardíaca, dificultad para respirar, sibilancias, tos, falta de aliento, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal o de espalda. Las reacciones graves pueden derivar a shock, pérdida del conocimiento, fallo respiratorio y muy rara vez incluso la muerte.

El citrato contenido en OctaplasmaLG puede causar efectos negativos y relacionarse con niveles bajos de calcio, sobre todo si la velocidad de perfusión es alta, si usted tiene trastornos de la función hepática o si se está sometiendo a procedimientos de intercambio plasmático. Puede experimentar síntomas como: cansancio, sensación de hormigueo (parestesia) temblores, disminución de los valores de calcio.

OctaplasmaLG puede aumentar el riesgo de coágulos de sangre en las venas de:

- extremidades, causando dolor e hinchazón de las extremidades;

- pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar;
- cerebro, causando debilidad y/o pérdida de sensibilidad en un lado del cuerpo;
- corazón, causando dolor en el pecho;

En todos los pacientes con riesgo de aumento de la coagulación de la sangre deben tomarse medidas especiales de precaución y considerarse medidas apropiadas.

En raras ocasiones la incompatibilidad entre los anticuerpos de OctaplasmaLG y los antígenos de la sangre puede provocar destrucción de sus glóbulos rojos (reacciones transfusionales hemolíticas). Los síntomas son: escalofríos; fiebre; tos irritativa; dificultad para respirar; erupción cutánea y hemorragia interna.

La perfusión de OctaplasmaLG puede incrementar determinados anticuerpos de los factores de coagulación.

Una dosis o velocidad de perfusión elevada puede provocar un incremento del volumen sanguíneo, líquido en los pulmones y/o fallo cardíaco.

Durante los ensayos clínicos con el producto predecesor de OctaplasmaLG y su uso post autorización, se han identificado los siguientes efectos adversos:

Clase de órgano del sistema	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)
Trastornos del sistema sanguíneo				Pérdida de globulos rojos Tendencia al sangrado
Trastornos del sistema inmune			Hipersensibilidad	Reacción alérgica grave y shock
Trastornos psiquiátricos				Ansiedad Agitación Inquietud
Trastornos del Sistema Nervioso		Reduccion del sentido del tacto o sensibilidad		Mareo Sensación de hormigueo
Trastornos cardiacos				Fallo cardíaco Latidos irregulares Incremento de la velocidad del corazón
Trastornos de los vasos sanguíneos y de la circulación				Coágulos en los vasos sanguíneos Disminución de la presión sanguínea Incremento de la presión sanguínea Fallo de la circulación sanguínea Enrojecimiento de la piel
Trastornos respiratorios		Falta de oxígeno		Fallo respiratorio Sangrado pulmonar Constricción de los bronquios Líquido en los pulmones Ahogo, falta de aliento

				Dificultad para respirar
Trastornos del estómago e intestinales		Vómito Náuseas		Dolor abdominal
Trastornos de la piel	Urticaria Picor			Erupción Aumento de la sudoración
Trastornos musculares y esqueléticos				Dolor de espalda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fiebre		Dolor en el pecho Malestar en el pecho Escalofríos Edema localizado Malestar general Reacción en el lugar de la aplicación
Exploraciones complementarias				Pruebas de anticuerpos positivas Descenso del oxígeno en sangre
Lesiones, intoxicación y complicaciones del procedimiento				Incremento del volumen sanguíneo Intoxicación por citrato Destrucción de glóbulos rojos

En función del tipo y la gravedad de las reacciones adversas, deberá reducirse la velocidad de administración o interrumpirse la perfusión. Su médico tomará las medidas necesarias.

Informe a su médico o farmacéutico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Población pediátrica

En el curso de procedimientos de recambio plasmático se puede observar niveles bajos de calcio en los niños, especialmente en pacientes con trastornos de la función hepática o en caso de altas velocidades de perfusión. Se recomienda vigilar el calcio durante este uso de OctaplasmaLG.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de OctaplasmaLG

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD/EXP.

No conservar a temperatura superior a +25 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

El polvo debe disolverse solo justo antes de la perfusión. La estabilidad de la solución reconstituida ha sido demostrada durante 8 horas a temperatura ambiente (máx. +25 °C).

No obstante, para prevenir la contaminación, la solución debe utilizarse inmediatamente y en una sola ocasión. El producto reconstituido no se debe conservar en congelador ni en nevera.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OctaplasmaLG

- El principio activo son las proteínas de plasma humano, con especificidad de grupo sanguíneo ABO. Un frasco contiene: 9-14 g (45-70 mg/ml).
- Los demás componentes son:
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, ácido cítrico dihidrato, ácido fosfórico y glicina.

Aspecto del producto y contenido del envase

OctaplasmaLG se presenta como polvo y disolvente para solución para perfusión en frascos de vidrio.

Cada envase de OctaplasmaLG contiene:

- 1 frasco con polvo para solución para perfusión con un tapón y 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.

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

El disolvente es un líquido transparente e incoloro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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
España

Responsable de la fabricación:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm, Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y 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 del peso corporal. Esta dosis debería incrementar los niveles del factor de coagulación de plasma 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:

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

Posología para la PTT (púrpura trombocitopénica trombótica) y hemorragias en intercambios intensivos de plasma:

Para los procedimientos terapéuticos de intercambio de plasma, se debe buscar el asesoramiento experto de un hematólogo.

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

Forma de administración

Instrucciones generales

Lea todas las instrucciones y sígala detenidamente.

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

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.

Tras la reconstitución, el producto debe utilizarse inmediatamente.

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.

Forma de administración

La administración de OctaplasmaLG se debe realizar de forma específica para el grupo sanguíneo. 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 filtros. Se debe usar una técnica aséptica durante la perfusión.

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.

Advertencias y medidas de precaución para la administración:

La perfusión se debe detener inmediatamente en caso de reacción anafiláctica o shock. El tratamiento debe seguir las directrices para tratar el shock.

Se debe observar a los pacientes durante al menos 20 minutos tras la administración.

Incompatibilidades:

- OctaplasmaLG se puede mezclar con eritrocitos y plaquetas si la compatibilidad ABO es respetada en ambas preparaciones.
- OctaplasmaLG no se debe mezclar con otros medicamentos, puesto que se puede producir inactivación y precipitación.
- Para evitar la posibilidad de formación de coágulos, las soluciones que contienen calcio no se deben administrar a través de la misma línea intravenosa que OctaplasmaLG.

Interferencia con pruebas serológicas:

La transmisión pasiva de componentes de plasma de OctaplasmaLG (p. ej., gonadotropina coriónica humana β ; β -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 β -hCG.