Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Octaplas LG 45-70 mg/ml 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 Octaplas LG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octaplas LG beachten?
3. Wie ist Octaplas LG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octaplas LG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Octaplas LG und wofür wird es angewendet?

Octaplas LG ist virusinaktiviertes (gepooltes und behandeltes) Humanplasma. Humanplasma ist der flüssige Teil des menschlichen Blutes, der die Zellen transportiert. Octaplas LG enthält humane Plasmaproteine, die für die Beibehaltung normaler Blutgerinnungseigenschaften wichtig sind.
Octaplas LG wird genauso verwendet wie normales, gefrorenes Frischplasma (GFP).
Octaplas LG hilft im Falle eines komplexen Mangels an Blutgerinnungsfaktoren, der durch schweres Leberversagen oder massive Transfusionen verursacht werden kann. Octaplas LG 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.
Octaplas LG 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 Octaplas LG beachten?

Octaplas LG darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen humane Plasmaproteine oder 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Octaplas LG anwenden.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an irgendwelchen anderen Krankheiten leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Octaplas LG 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).

Octaplas LG 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 unbekannten 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 Octaplas LG 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.

Die Anwendung von Octaplas LG kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Octaplas LG zusammen mit anderen Arzneimitteln

In klinischen Studien ist Octaplas LG zusammen mit zahlreichen anderen Medikationen verabreicht worden. Dabei sind keine Wechselwirkungen aufgetreten.
Bei der Verabreichung von Octaplas LG 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).

Octaplas LG 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 Octaplas LG 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 Octaplas LG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen Octaplas LG 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 Octaplas LG

Bezüglich einer Liste der Inhaltsstoffe, lesen Sie bitte Abschnitt 6.
Dieses Arzneimittel enthält maximal 920 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht maximal 46% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Octaplas LG anzuwenden?

Octaplas LG 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.

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

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

Sie müssen während und mindestens 20 Minuten nach der Verabreichung von Octaplas LG 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 Octaplas LG angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Octaplas LG 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 Octaplas LG abbrechen

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

Nach Ablauf des Verfalldatums auf dem Etikett nicht mehr verwenden.

Es gibt mehrere Möglichkeiten, Octaplas LG aufzutauen:

- Im Wasserbad:
  In der Schutzfolie in einem bewegten Wasserbad von +30° bis +37° mindestens 30 Minuten lang auftauen. Um den Inhalt zusätzlich zu schützen, kann ggf. ein Overwrap Beutel verwendet werden.

  Eine Kontamination der Beutelöffnung durch Wasser muss verhindert werden. Die Auftauzeit muss mindestens 30 Minuten bei 37°C betragen. Die Temperatur des Wasserbades darf nie höher als +37°C und nicht unter +30°C sein.

  Die Auftauzeit richtet sich nach der Anzahl der Beutel im Wasserbad. Werden mehrere Beutel parallel aufgetaut, kann die Auftauzeit verlängert werden, sollte aber 60 Minuten nicht übersteigen.

- Mit einem Trockentemperiersystem, z.B. SAHARA-III:
  Die Octaplas LG-Beutel gemäß den Anweisungen des Herstellers auf die Rüttelplatte legen und das Plasma mit der Schnelltemperierfunktion auftauen. Wenn die Temperaturanzeige eine Blutkomponententemperatur von +37°C anzeigt, den Temperiervorgang beenden und die Beutel entnehmen.
  Wenn Octaplas LG mit einem Trockentemperiersystem aufgetaut wird, empfiehlt es sich, einen Protokolldrucker zu verwenden, um die Temperaturkurve der Blutkomponente und allfällige Fehlermeldungen aufzuzeichnen.

- Sonstige:

  Andere Auftausysteme können verwendet werden, wenn diese für diesen Zweck validiert wurden.

Den Inhalt des Beutels vor der Infusion auf etwa +37 °C erwärmen. Die Temperatur von Octaplas LG darf nie höher als +37 °C sein. Schutzfolie entfernen und Beutel auf Risse oder Beschädigungen prüfen.

Nicht schütteln.

Nach dem Auftauen ist die Lösung klar bis leicht opaleszent und frei von festen und gelatineartigen Partikeln.

Verwenden Sie keine Lösungen, die trübe sind oder Niederschläge aufweisen und/oder entfärbt sind.

Octaplas LG nicht wieder einfrieren. Jedes nicht verwendete Präparat muss entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

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 Octaplas LG 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.

Octaplas LG 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 Octaplas LG 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 Octaplas LG -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.

In klinischen Studien mit dem Vorgängerprodukt von Octaplas LG 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)**
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Mangel roter Blutzellen 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
Gefäßerkrankungen				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
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Erbrechen Übelkeit		Bauchschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nesselausschlag Hautjucken			Ausschlag vermehrtes Schwitzen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen				Rückenschmerzen

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)
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

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 Octaplas LG wird die Überwachung des Kalziumspiegels empfohlen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Information über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung steht.

5. Wie ist Octaplas LG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach der Abkürzung EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Tiefgekühlt lagern und transportieren (bei ≤ -18 °C).
In Originalverpackung aufbewahren (Schutz gegen Lichteinwirkung).
Nach dem Auftauen ist chemische und mechanische Stabilität im geöffneten Zustand belegt für 5 Tage bei +2 °C bis +8 °C oder 8 Stunden bei Raumtemperatur (+20 °C bis +25 °C).
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verbraucht werden, soweit nicht durch das Verfahren zur Öffnung mikrobielle Kontamination ausgeschlossen wurde. Wird es nicht sofort

verbraucht, trägt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungszeiten und -bedingungen im geöffneten Zustand.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist oder Niederschläge aufweist und/oder entfärbt ist.
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 Octaplas LG enthält

- Der Wirkstoff ist: ABO-blutgruppenspezifisches humanes Plasmaprotein. Ein 200-ml-Beutel enthält 9-14 g (45 - 70 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumcitratdihydrat, Natriumdihydrogenphosphatdihydrat und Glycin

Wie Octaplas LG aussieht und Inhalt der Packung

Octaplas LG wird als Infusionslösung geliefert.
200 ml im Beutel.
Gebindegröße 1 und 10.
Die gefrorene Lösung hat ein (leicht) gelbliches Aussehen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Wien
Österreich
Tel: +43 1 61032 0
Fax: +43 1 61032 9300

Hersteller:
Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Schweden

Zulassungsnummer: 236510

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021.

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 Octaplas LG/kg Körpergewicht allgemein empfohlen wird. Dies entspricht einer Erhöhung der Konzentration der Gerinnungsfaktoren des Patienten um ca. 25%.

Das Ansprechen muss sowohl klinisch als auch z. B. 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 Octaplas LG/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 durch Octaplas LG ersetzt werden.

Art der Anwendung

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

Octaplas LG muss nach dem Auftauen 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 Octaplas LG pro kg pro Minute nicht übersteigen. Die toxische Wirkung von Citrat kann durch die intravenöse Gabe von Kalziumgluconat in eine andere Vene minimiert 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:
- Octaplas LG kann mit Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten gemischt werden, wenn die ABO-Kompatibilität der Präparate sichergestellt wird.
- Octaplas LG 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 Octaplas LG verabreicht werden.

Auswirkungen auf serologische Untersuchungen:
Passive Übertragung von Plasmakomponenten von Octaplas LG (z.B. Beta-Humanes Choriongonadotropin; β-HCG) kann zu verfälschten Laborergebnissen beim Empfänger führen. Zum Beispiel wurde ein falsch positives Ergebnis eines Schwangerschaftstests nach einer passiven Übertragung von β-HCG berichtet.