

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Omniplasma 45-70 mg/ml oplossing voor infusie ABO-bloedgroepspecifieke humane plasma-eiwitten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Omniplasma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omniplasma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omniplasma is samengevoegd humaan (menselijk) plasma dat een behandeling heeft ondergaan voor inactivering van virussen. Humaan plasma is het vloeibare gedeelte van het humaan bloed dat de cellen bevat. Het bevat humane plasma-eiwitten, die belangrijk zijn om de normale stollingseigenschappen in stand te houden, en wordt op dezelfde wijze gebruikt als normaal vers bevroren plasma (FFP, *fresh-frozen plasma*).

Omniplasma helpt in geval van complexe tekorten aan stollingsfactoren, die kunnen worden veroorzaakt door ernstig leverfalen of massale transfusie. Omniplasma kan ook worden gegeven in noodsituaties als er geen stollingsfactorconcentraat (zoals factor V of factor X) voorhanden is of als de vereiste laboratoriumdiagnose niet mogelijk is.

Het kan ook worden toegediend om de effecten van via de mond in te nemen antistollingsmiddelen (cumarine of indanedione type) snel te herstellen, wanneer er een vitamine K insufficiëntie (vitamine K tekort) bestaat vanwege een verzwakte leverfunctie, of in noodsituaties.

Omniplasma kan toegediend worden aan patiënten die plasma-uitwisseling ondergaan om de balans tussen de stollingsfactoren te herstellen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of als u weet dat u antistoffen hebt tegen immunoglobuline A (IgA).
- als u vroeger reacties hebt vertoond op een of ander preparaat van humaan plasma of FFP.
- als u weet dat u een laag gehalte aan proteïne S hebt (een vitamine K-afhankelijk eiwit in uw bloed).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.
Vertel uw arts als u eventuele andere ziekten heeft.

Wees extra voorzichtig met Omniplasma?

- als u een laag gehalte aan immunoglobuline A heeft.
- als u vroeger reacties heeft vertoond op plasma-eiwitten met inbegrip van FFP.
- als u aan hartfalen of vocht in de longen (longoedeem) lijdt.
- als u een bekend risico loopt op complicaties door bloedstolling (trombose) gezien het mogelijk verhoogde risico op veneuze trombo-embolie (stolselvorming in de aders).
- coagulatierepressing (fibrinolyse).

Omniplasma wordt doorgaans niet aanbevolen voor de behandeling van de ziekte van von Willebrand.

Virale veiligheid

Als geneesmiddelen worden bereid uit humaan bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties zouden worden overgedragen op patiënten. Die omvatten een zorgvuldige selectie van de bloed- en plasmadonoren, zodat donoren die een infectie zouden kunnen dragen worden uitgesloten, en onderzoek van elke donatie en van plasmapools (plasmamonsters) op tekenen van virussen/infecties. De fabrikanten van die producten lassen bij de verwerking van het bloed of het plasma ook stappen in om virussen te inactiveren of te verwijderen. Ondanks die maatregelen kan de mogelijke overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten als geneesmiddelen worden bereid uit humaan bloed of plasma. Dat geldt ook voor eventuele onbekende of opkomende virussen of andere types van infectie.

De genomen maatregelen worden doeltreffend geacht tegen virussen met een enveloppe zoals het humane immunodeficiëntievirus (hiv), het hepatitis B- en het hepatitis C-virus.

Het zou kunnen dat de maatregelen maar van beperkte waarde zijn tegen bepaalde virussen zonder enveloppe (omhulsel), zoals het hepatitis A-virus, hepatitis E-virus en het parvovirus B19.

Het wordt sterk aanbevolen dat telkens als u een dosis van Omniplasma krijgt u de naam en het lotnummer van het product opschrijft, zodat wordt bijgehouden welke partijen van het geneesmiddel zijn gebruikt.

Uw arts kan u aanraden om vaccinatie tegen hepatitis A en B te overwegen als u regelmatig/herhaaldelijk uit humaan plasma afgeleide producten toegedient krijgt.

Kinderen

De ervaring bij kinderen is beperkt.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

In klinische studies werd Omniplasma toegediend in combinatie met diverse andere geneesmiddelen, en er werden geen interacties waargenomen.

Omniplasma mag niet worden vermengd met andere intraveneuze vloeistoffen of geneesmiddelen behalve rode bloedcellen en bloedplaatjes.

Om de mogelijke vorming van bloedstolsels te voorkomen, mogen oplossingen die calcium bevatten niet via dezelfde intraveneuze lijn worden toegediend als Omniplasma.

Er zijn geen reacties bekend met andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Omniplasma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er werden geen effecten waargenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U krijgt dit middel alleen als uw arts dat voor u belangrijk vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werd geen effect waargenomen op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. U moet zelf beslissen of u zich voldoende goed voelt om met een voertuig te rijden of andere taken te verrichten die meer concentratie vereisen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Omniplasma

Niet van toepassing. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Omniplasma wordt toegediend door een arts of verpleegkundige. Het wordt gegeven als een infuus in uw aders.

Uw dosering hangt af van uw klinische situatie en uw lichaamsgewicht. Uw arts zal bepalen wat de juiste hoeveelheid is die u moet krijgen.

- Voordat Omniplasma aan u wordt gegeven via een infuus, moet een ABO-bloedgroepcompatibiliteitstest worden uitgevoerd.
- In noodgevallen kan Omniplasma bloedgroep AB worden gegeven aan alle patiënten.

Het is belangrijk dat de infuussnelheid niet hoger is dan 1 ml Omniplasma per kg lichaamsgewicht per minuut. Calciumgluconaat kan in een andere ader worden gegeven om de negatieve effecten van het citraat dat in Omniplasma aanwezig is te verminderen.

U moet tijdens en minstens 20 minuten na de toediening worden geobserveerd, voor het geval u een allergische reactie (anafylactische reactie) of shock zou ontwikkelen. In dat geval moet het infuus onmiddellijk worden stopgezet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Hoge doseringen kunnen leiden tot vochtverbelasting, vocht in de longen en/of hartproblemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Uw arts is verantwoordelijk voor hoe dit middel aan u wordt toegediend en moet uw laboratoriumwaarden binnen de gespecificeerde waarden houden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Op grond van laboratoriumwaarden beslist uw arts wanneer de toediening van Omniplasma mag worden stopgezet, en zal hij de mogelijke risico's bepalen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de op het etiket vermelde uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn meerdere opties voor het ontdooien van bevroren Omniplasma:

- Waterbad:
Ontdooi met de buitenzak gedurende ten minste 30 minuten in een circulerend waterbad tussen +30°C en +37°C. Er kan indien nodig een 'overwrap-zak' (beschermende buitenzak) worden gebruikt voor extra bescherming van de inhoud.

Voorkom contaminatie van de ingangspoort door water. De minimale ontdooitijd is 30 minuten bij 37°C. De temperatuur van het waterbad mag nooit hoger zijn dan +37°C en nooit lager dan +30°C.

De ontdooitijd is afhankelijk van het aantal zakken in het waterbad. Indien meerdere plasmazakken tegelijkertijd worden ontdooid, kan de ontdooitijd worden verlengd, maar mag niet langer zijn dan 60 minuten.

- Gebruik van een droog opwarmsysteem zoals de SAHARA –III:
Plaats de Omniplasma zakken op de schudplaat volgens de instructies van de fabrikant en ontdooi het plasma d.m.v. de snelle opwarmfunctie. Wanneer op het temperatuurscherm “temperatuur bloedcomponent: + 37°C” verschijnt, dient u het opwarmproces te beëindigen en de zakken te verwijderen.
Bij het ontdoeien van Omniplasma aan de hand van een droog opwarmsysteem is het aanbevolen om de protocol-printer te gebruiken om het verloop van de bloedcomponenttemperatuur en, bij defect, de foutmeldingen te registreren.
- Andere ontdooisystemen:
Andere ontdooisystemen voor bevroren Omniplasma kunnen worden gebruikt op voorwaarde dat de methodes gevalideerd zijn voor dat doel.

Laat de inhoud van de zak opwarmen tot ongeveer +37°C vóór infusie. De temperatuur van Omniplasma mag +37°C niet overschrijden. Verwijder de buitenste zak en onderzoek de zak op scheurtjes en lekken.

Vermijd schudden.

Na ontdoeien is de oplossing helder tot enigszins melkachtig ('opaalachtig') en vrij van vaste of gelatineachtige deeltjes.

Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of zichtbare deeltjes en/of verkleuring vertonen.

Ontdooid Omniplasma mag niet opnieuw worden ingevroren. Ongebruikt product moet worden vernietigd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen zijn: vermoeidheid, tintelingen (paresthesie), bevingen, rood worden, rillingen (bevingen met of zonder koorts), misselijkheid, braken, plaatselijke zwelling (oedeem), koorts, abnormale symptomen in de longen en een laag calciumgehalte.

Sommige patiënten vertonen allergische reacties zoals: uitslag, koorts, rillingen, misselijkheid, braken en buik- of rugpijn. Zelden veroorzaakt een infuus van humaan plasma een anafylactische shock (een onmiddellijke, ernstige allergische reactie die roodheid van de huid, een daling van de bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden en collaps veroorzaakt). Een hoge infuussnelheid kan stoornissen in de bloedsomloop veroorzaken, vooral bij patiënten met leverfunctiestoornissen.

Omniplasma kan het risico op bloedstolsels verhogen in de aderen van:

- de armen en benen, met als gevolg pijn en zwelling van de armen en benen

- de longen, met als gevolg pijn op de borst en kortademigheid
- de hersenen, met als gevolg zwakte en/of verlies van het gevoel aan één zijde van het lichaam
- het hart, met als gevolg pijn op de borst

Bij alle patiënten met het risico op verhoogde bloedstolling dient men extra voorzichtig te zijn en dienen geschikte maatregelen te worden overwogen.

Zelden kan onverenigbaarheid tussen antistoffen in Omniplasma en antigenen in uw bloed leiden tot hemolytische transfusiereacties; rillingen; koorts; een niet-productieve hoest; ademhalingsmoeilijkheden; huiduitslag; en bloeding in het lichaam.

Een infuus van Omniplasma kan leiden tot de vorming van antistoffen tegen specifieke stollingsfactoren.

Hoge doseringen of een hoge infuussnelheid kunnen het bloedvolume verhogen en longoedeem en/of hartfalen veroorzaken.

Afhankelijk van het type en de ernst van de bijwerkingen moet de infuussnelheid worden verlaagd of moet de toediening worden stopgezet. Uw arts zal de geschikte actie ondernemen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP.

Bevroren bewaren en transporteren ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na ontdooien is de chemische en fysische stabiliteit gedurende 24 uur bij $2-8^{\circ}\text{C}$ of 8 uur bij kamertemperatuur ($20-25^{\circ}\text{C}$) aangetoond.

Na openen dient het product om microbiologische redenen onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van opening het risico van microbiële contaminatie uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik onder verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of zichtbare deeltjes en/of verkleuring bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ABO-bloedgroepspecifieke humane plasmaproteïnen. Elke zak van 200 ml bevat 9-14 g (45 - 70 mg/ml).
- De andere stoffen zijn:
natriumcitraatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, glycine

Hoe ziet Omniplasma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omniplasma wordt aangeboden als een oplossing voor infusie.

200 ml in elke zak.

Verpakt per 1 en 10.

De bevroren oplossing is (enigszins) geel.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 25407

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

OCTAPHARMA GmbH

Elisabeth-Selbert Str. 11

40764 Langenfeld

Duitsland

Fabrikant

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H

Oberlaaer Str. 235

1100 Wenen

Oostenrijk

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

SE-112 75 Stockholm

Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2016

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering is afhankelijk van de klinische toestand en de onderliggende aandoening, maar 12-15 ml Omniplasma/kg lichaamsgewicht is een algemeen aanvaarde aanvangsdosering. Hierdoor zou het niveau van de plasmastollingsfactoren van de patiënt met ongeveer 25% moeten stijgen.

Het is belangrijk de respons te volgen, zowel klinisch als door bepaling van bijv. de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT), de protrombinetijd (PT) en/of specifieke stollingsfactoranalyses.

Dosering voor stollingsfactordeficiënties:

Normaliter wordt een voldoende hemostatisch effect bij mindere en gematigde haemorrhagie of bij chirurgie met patiënten met stollingsfactordeficiëntie bereikt na infusie van 5-20 ml Omniplasma/kg lichaamsgewicht. Hierdoor zou het niveau van de plasmastollingsfactoren van de patiënt met ongeveer 10-33% moeten stijgen. In geval van ernstige haemorrhagie of bij chirurgie moet een hematoloog worden geraadpleegd.

Dosering voor TTP en haemorrhagie bij intensieve plasma-uitwisseling:

Voor therapeutische plasma-uitwisselingsprocedures moet het deskundig advies van een hematoloog worden gevraagd.

Bij TTP patiënten moet het volledige verwijderde plasmavolume vervangen worden door Omniplasma.

Wijze van toediening

De toediening van Omniplasma moet gebaseerd worden op de specifieke bloedgroepen. In spoedgevallen kan Omniplasma bloedgroep AB worden beschouwd als een universeel plasma daar het aan alle patiënten kan worden gegeven, ongeacht hun bloedgroep.

Omniplasma moet worden toegediend via een intraveneuze infusie na het ontdooien, gebruikmakend van een infusieset met filter. Een aseptische techniek dient te worden aangehouden tijdens de infusie.

Om citraatvergiftiging te vermijden, mag de infusiesnelheid niet hoger zijn 0.020-0.025 mmol citraat/kg lichaamsgewicht/minuut - gelijk aan ≤ 1 ml Omniplasma/kg lichaamsgewicht/minuut. De toxische effecten van citraat kunnen worden geminimaliseerd door toediening van intraveneus calciumgluconaat in een andere ader.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van een anafylactische reactie of shock moet het infuus onmiddellijk gestopt worden. Bij de behandeling moeten de richtlijnen voor de behandeling van shock worden gevolgd.

De patiënten moeten na de toediening gedurende ten minste 20 minuten geobserveerd worden.

Gevallen van onverenigbaarheid

- Het product Omniplasma kan worden gemengd met rode bloedcellen en bloedplaatjes, indien de preparaten ABO-compatibel zijn.
- Omniplasma mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen daar inactivatie en neerslag kunnen optreden.
- Om de mogelijkheid van klontervorming te voorkomen, mogen oplossingen die calcium bevatten niet met de dezelfde intraveneuze leiding worden toegediend als Omniplasma.