Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PLASMASAFE soluzione per infusione
Plasma umano congelato
AB0 gruppo specifico
trattato con solvente-detergente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PLASMASAFE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PLASMASAFE
3. Come usare PLASMASAFE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PLASMASAFE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PLASMASAFE e a che cosa serve

PLASMASAFE è una soluzione di plasma umano congelato AB0 gruppo specifico contenente tutti i normali componenti del plasma quali albumina, immunoglobuline ed altre globuline, fattori della coagulazione, fattori del complemento e loro inibitori. Il contenuto e la distribuzione delle proteine plasmatiche in PLASMASAFE sono comparabili a quelli del plasma fresco congelato (PFC), cioè 45-70 mg/ml.
PLASMASAFE presenta valori di attività coagulante vicini ai valori corrispondenti del PFC umano normale e ogni fattore è presente alla concentrazione minima di 0,5 UI/ml.
Inoltre, come risultato del trattamento solvente - detergente (SD) e della purificazione, il contenuto in lipidi e lipoproteine è ridotto. Ciò non ha alcun riflesso sulle indicazioni di PLASMASAFE.

PLASMASAFE presenta le stesse indicazioni del PFC e si usa nelle seguenti terapie:

- Deficit combinati di fattori della coagulazione come coagulopatie da consumo (alterazione del meccanismo di coagulazione del sangue), come la coagulazione intravascolare disseminata (CID, sindrome trombo-emorragica acquisita), o le coagulopatie dovute a grave insufficienza epatica o trasfusioni massive;

- Terapia sostitutiva nel deficit di fattori della coagulazione, in situazioni di emergenza quando non sia disponibile il concentrato di uno specifico fattore della coagulazione, come ad esempio il fattore V o il fattore XI, o quando non è possibile una diagnosi di laboratorio specifica;

- Risoluzione dell'attività fibrinolitica (dissoluzione dei coaguli di fibrina che può provocare emorragie) e rapida risoluzione dell'effetto degli anticoagulanti orali (tipo cumarina o

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

indanedione) quando l'azione della vitamina K è insufficiente per riduzione della funzionalità epatica o in situazioni di emergenza;

- Porpora Trombotica Trombocitopenica (PTT, grave malattia acuta del sangue), in genere in associazione a plasmaferesi (procedura terapeutica che permette la separazione della componente liquida del sangue, il plasma, dalla componente cellulare e la rimozione di sostanze in esso presenti);

  - In procedure di plasmaferesi intensive, PLASMASAFE deve essere utilizzato esclusivamente per correggere anomalie coagulative durante le emorragie gravi.

2. Cosa deve sapere prima di usare PLASMASAFE

Non usi PLASMASAFE
- se è allergico (ipersensibile) alle proteine plasmatiche o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sa di avere anticorpi contro Immunoglobuline IgA (deficit di IgA con presenza documentata di anticorpi anti-IgA);
- se sa di avere bassi livelli di proteina S (una proteina vitamina K dipendente nel sangue);
- se ha manifestato precedenti reazioni a prodotti del plasma umano o plasma fresco congelato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare PLASMASAFE.

Faccia particolare attenzione con PLASMASAFE

- se ha bassi livelli ematici di immunoglobulina A;
- se in precedenza ha avuto reazioni allergiche alle proteine plasmatiche, compreso plasma fresco congelato;
- se soffre di insufficienza cardiaca o di edema polmonare (liquido nei polmoni);
- se ha un aumentato rischio di complicazioni trombotiche (coaguli di sangue), a causa di un potenziale aumento del rischio di tromboembolia venosa (ostruzione parziale o completa di una vena, da parte di un coagulo di sangue o trombo).

PLASMASAFE non deve essere utilizzato:
- come plasma expander in pazienti in cui non sia stata documentata alcuna carenza di fattori della coagulazione;

- in caso di emorragia causata da malattia di von Willebrand (vWD malattia dovuta a una disfunzione genetica caratterizzata da emorragie spontanee) o altri deficit coagulativi quando siano disponibili i concentrati degli specifici fattori;

- per correggere l'iperfibrinolisi (massiva dissoluzione incontrollata dei coaguli di fibrina che può provocare emorragie) da deficit dell'inibitore della plasmina (alpha2 antiplasmina) poiché la diluizione con plasma SD trattato, che contiene bassi livelli di alpha2 antiplasmina, potrebbe ridurre i livelli di alpha2 antiplasmina.

Il medico o un altro operatore sanitario la controllerà rigorosamente e la osserverà attentamente durante l'intero periodo dell'infusione con PLASMASAFE per verificare che non vi siano reazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come con qualunque prodotto proteico endovenoso, sono possibili reazioni di ipersensibilità di tipo allergico.
Occasionalmente si possono verificare sintomi quali febbre, manifestazioni cutanee (eruzione cutanea, eruzione eritematosa e orticaria), sensazione di freddo/brividi con o senza febbre, nausea con o senza vomito, edema locale (gonfiore) e reazioni di tipo allergico od anafilattico (grave e rapida reazione allergica).

Se durante la somministrazione del prodotto lei nota qualcuno dei sintomi elencati, deve avvisare immediatamente il medico o l'operatore sanitario presente, perché questi sintomi possono essere i primi segnali di una reazione allergica.

In caso di reazioni avverse, il medico deciderà se la velocità di infusione deve essere ridotta o l'infusione interrotta, a seconda del tipo e della gravità degli eventi avversi

In caso di shock, deve essere attuato il trattamento medico standard per lo shock.

Bambini
La sicurezza e l'efficacia di PLASMASAFE nei bambini non sono state ancora stabilite.
Nei nati prematuri i dati disponibili sull'uso di PLASMASAFE sono molto limitati, pertanto il prodotto deve essere somministrato soltanto se i benefici sono chiaramente evidenti rispetto ai potenziali rischi.

Sicurezza virale di PLASMASAFE
I medicinali preparati da sangue o plasma umano, vengono sottoposti ad un certo numero di misure di sicurezza per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono:

- un'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi;
- il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali presenze di virus;
- l'introduzione nella lavorazione del sangue e del plasma di alcuni passaggi capaci di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus, o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.
Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV), il virus dell'epatite C (HCV) e per il virus senza involucro lipidico dell'epatite A (HAV).
Le misure adottate possono avere un valore limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19.
L'infezione da parvovirus B19 può essere grave in donne in gravidanza (infezione fetale) ed in individui il cui sistema immunitario è depresso o che hanno qualche tipo di anemia (es. anemia falciforme o anemia emolitica).

E' fortemente consigliato che ogni volta che Lei riceve una dose di PLASMASAFE, il nome e il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità tra il paziente ed il lotto del prodotto utilizzato.

Il medico potrà raccomandarle di sottoporsi a vaccinazione contro l'epatite A e B se Lei riceve regolarmente/ripetutamente medicinali derivati da sangue o plasma umano.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e PLASMASAFE
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Durante gli studi clinici la soluzione di proteine plasmatiche umane, che hanno la stessa forma farmaceutica e composizione quali-quantitativa di PLASMASAFE, è stata somministrata in associazione con vari medicamenti e non sono state identificate interazioni.
PLASMASAFE non deve essere miscelato con altri farmaci per la possibilità di inattivazione o precipitazione.
Il prodotto può essere mescolato con globuli rossi e piastrine.
Per evitare la formazione di coaguli non devono essere somministrate tramite la stessa linea infusionale soluzioni contenenti calcio.
Non sono note interazioni con altri farmaci.

PLASMASAFE con cibi, bevande e alcol
Non sono stati osservati effetti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
La sicurezza di utilizzo di PLASMASAFE in gravidanza non è stata stabilita in studi clinici controllati. Il prodotto deve pertanto essere somministrato in gravidanza o durante l'allattamento soltanto se chiaramente indicato.
Per il potenziale rischio di trasmissione di parvovirus B19, consulti il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo un'infusione ambulatoriale con PLASMASAFE, il paziente deve essere tenuto a riposo per un'ora.
PLASMASAFE non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

PLASMASAFE contiene sodio
Questo medicinale contiene fino ad un massimo di 0,92 g di sodio (componente principale del sale da cucina) per la sacca da 200 ml.
Questo, equivale al 46 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare PLASMASAFE

PLASMASAFE può essere utilizzato solo in ospedale o in cliniche e case di cura da parte di professionisti medici o altri operatori sanitari.

- La somministrazione di PLASMASAFE deve essere basata sulla compatibilità di gruppo AB0.
- In casi di emergenza, PLASMASAFE gruppo AB può essere considerato come plasma universale, dato che può essere somministrato a qualunque paziente.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per le Istruzioni sull'uso corretto e il Dosaggio, riferirsi alla sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".
Il trattamento deve iniziare sotto la supervisione di un medico.

La dose e lo schema di trattamento dipendono dalla situazione clinica individuale e dalle patologie di base, ma 12-15 ml di PLASMASAFE/Kg di peso corporeo rappresentano una dose di inizio generalmente accettata (per un incremento dei livelli del fattore della coagulazione carente di circa il 25%).
Il medico stabilirà la dose e lo schema di trattamento adatti a lei.

Uso nei bambini
La posologia nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) non è diversa da quella degli adulti poiché la posologia per ciascuna indicazione è data per peso corporeo e aggiustata in base alla sua risposta clinica.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni avverse notoriamente associate alla somministrazione di Plasma Fresco Congelato (PFC), possono verificarsi anche con PLASMASAFE e comprendono:

Comuni:
- reazioni allergiche da acute a lievi (ad esempio orticaria, febbre, brividi, nausea, vomito, dolore addominale o dorso-lombare) per ipersensibilità alle proteine infuse.

Non comuni:
- tossicità da citrati che si manifesta attraverso i seguenti sintomi: affaticamento, parestesie (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo), tremori e ipocalcemia (diminuzione della quantità di calcio nel sangue) nel corso di procedure di plasmaferesi.

Rari:
- reazioni emolitiche trasfusionali di tipo immediato o ritardato dovute all'incompatibilità tra anticorpi presenti nel PFC e antigeni eritrocitari del ricevente (perciò la somministrazione di PLASMASAFE deve essere basata sulla compatibilità di gruppo AB0);
- danno polmonare acuto (una sindrome nota come malattia polmonare acuta da trasfusione caratterizzata da brividi, febbre, tosse non produttiva e dispnea) provocato da anticorpi anti-leucociti ad elevata attività;
- porpora passiva post-trasfusionale (PTP), indotta da specifici anticorpi anti-piastrine ad elevata attività e caratterizzata da dispnea (difficoltà respiratoria), eruzione cutanea, febbre, porpora generalizzata (grave malattia acuta del sangue) e trombocitopenia marcata (numero di piastrine inferiore alla norma).
- reazioni allergiche da acute a gravi come reazioni anafilattiche o anafilattoidi, caratterizzate per esempio da arrossamento cutaneo, ipotensione, dolore sottosternale, broncospasmo, dispnea (difficoltà respiratoria) e collasso cardio-respiratorio, dovute ad ipersensibilità alle proteine infuse o ad anticorpi anti-IgA.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Poiché PLASMASAFE non contiene cellule intere (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) il rischio di immunizzazione è ridotto.

L'infusione di PLASMASAFE può dare origine ad anticorpi anti-fattori della coagulazione.

Velocità di infusione elevate possono causare effetti cardiovascolari come risultato della tossicità dei citrati (caduta del livello plasmatico del calcio ionizzato) specialmente in pazienti con disordini della funzione epatica.

I seguenti dati si basano su reazioni avverse osservate in studi clinici condotti su una popolazione di 199 pazienti trattati con proteine plasmatiche umane che hanno la stessa forma farmaceutica e composizione quali-quantitativa di PLASMASAFE:

Comuni:
- manifestazioni cutanee (eruzione cutanea, eruzione eritematosa e orticaria)
- brividi con o senza febbre
- febbre
- edema locale (gonfiore localizzato)
- nausea con o senza vomito

Non comuni:
- prurito
- manifestazioni polmonari (tosse, asma e polipnea)
- ipocalcemia (diminuzione della quantità di calcio nel sangue)
- reazioni anafilattoidi (grave e rapida reazione allergica)

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Non sono disponibili dati specifici per la popolazione pediatrica.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PLASMASAFE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il prodotto deve essere conservato a temperatura inferiore o uguale a -18°C e protetto dalla luce.
Il prodotto deve essere usato entro 4 ore dallo scongelamento se mantenuto a 20°C÷ 25°C o entro 8 ore se mantenuto a 4°C.
Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Dopo l'apertura della sacca, il prodotto deve essere usato immediatamente.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PLASMASAFE
In una sacca da 200 ml il principio attivo è costituito da proteine plasmatiche umane 9 - 14 g

Gli altri componenti sono: sodio citrato diidrato, sodio diidrogenofosfato, glicina.

Descrizione dell'aspetto di PLASMASAFE e contenuto della confezione
Soluzione per esclusivo uso endovenoso.
La confezione di PLASMASAFE è una sacca da 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca).

Produttore
Kedrion S.p.A. - S.S. 7 bis Km 19,5, S. Antimo (Napoli).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Avvertenze e Precauzioni

La somministrazione di PLASMASAFE deve essere basata sulla compatibilità di gruppo AB0. In casi di emergenza, PLASMASAFE gruppo AB può essere considerato come plasma universale, dato che può essere somministrato a qualunque paziente.

PLASMASAFE deve essere **usato con cautela** nelle seguenti condizioni:

- Deficit di IgA;
- Scompenso cardiaco latente o manifesto;
- Edema polmonare;
- Nei pazienti con aumentato rischio di complicazioni trombotiche a causa di un potenziale aumento del rischio di tromboembolia venosa conseguente alla ridotta attività della proteina S in PLASMASAFE rispetto al plasma fresco congelato di un singolo donatore;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Nei pazienti che potrebbero richiedere una trasfusione massiva, come ad esempio nel trapianto di fegato o in altre condizioni con disturbi complessi dell'emostasi, deve essere prestata particolare attenzione ai sintomi che indicano una tendenza ad una emorragia eccessiva.

PLASMASAFE **non deve** essere utilizzato:
- Come plasma expander in pazienti in cui non sia stata documentata alcuna carenza di fattori della coagulazione:
- In caso di emorragia causata da malattia di von Willebrand o altri deficit coagulativi quando siano disponibili i concentrati degli specifici fattori;
- Per correggere l'iperfibrinolisi da deficit dell'alpha2 antiplasmina poiché la diluizione con plasma SD trattato potrebbe ridurre i livelli di alpha2 antiplasmina.

I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione.

Dosaggio

E' importante monitorare la risposta, sia dal punto di vista clinico, sia mediante misurazioni
- del tempo di protrombina (TP),
- del tempo di tromboplastina parziale (TPP)
- e/o del dosaggio di specifici fattori della coagulazione.

Dosaggio per deficit di fattori della coagulazione:
Un effetto emostatico adeguato in emorragie di grado lieve e moderato o chirurgia minore in pazienti con deficit di fattori della coagulazione si ottiene normalmente dopo infusione di 5-20 ml di PLASMASAFE/Kg di peso corporeo (per un incremento dei livelli del fattore della coagulazione carente del 10-33%).
Nel caso di emorragie gravi o di chirurgia maggiore è necessario consultare un esperto ematologo.

Dosaggio per PTT ed emorragie in procedure intensive di plasmaferesi:
In pazienti con PTT l'intero volume plasmatico dovrebbe essere sostituito con PLASMASAFE.
In caso di emorragie gravi durante procedure intensive di plasmaferesi è necessario consultare un esperto ematologo.

Popolazione pediatrica
La posologia nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) non è diversa da quella degli adulti poiché la posologia per ciascuna indicazione è data per peso corporeo e aggiustata in base all'esito clinico delle suddette condizioni.

Modo di somministrazione
PLASMASAFE deve essere somministrato per infusione endovenosa dopo lo scongelamento, come descritto nel paragrafo seguente "Istruzioni per un uso corretto", utilizzando un set per infusione con filtro. E' necessario operare in asepsi per tutta la durata dell'infusione.
A causa del rischio di tossicità del citrato, la velocità di infusione non deve superare le 0,020-0,025 mmoli di citrato/Kg di peso corporeo/minuto.
Gli effetti tossici del citrato possono essere ridotti al minimo somministrando calcio gluconato in un'altra vena.

Istruzioni per un uso corretto

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Scongelare il prodotto mantenendo la sacca a bagnomaria con buona circolazione a temperatura compresa tra i 35°C - 37°C. E' importante fare in modo che l'acqua non contamini il sito di apertura della sacca.
- La temperatura nel bagnomaria non deve mai superare i 37°C e non deve mai scendere al di sotto dei 35°C. Far raggiungere al contenuto della sacca una temperatura di circa 37°C prima di infondere.
- La temperatura di PLASMASAFE non deve essere superiore a 37°C.
- Lo scongelamento non dovrebbe richiedere più di 30 minuti.
- Rimuovere l'involucro esterno e controllare che la sacca non presenti perdite o rotture.
- Non agitare.
- Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi.

Il prodotto scongelato non deve essere ricongelato. Il prodotto non utilizzato deve essere eliminato.

Se viene somministrato più PLASMASAFE di quanto dovuto
Dosaggi o velocità di infusione elevati possono indurre ipervolemia, edema polmonare e/o scompenso cardiaco.
Elevate velocità di infusione possono causare effetti cardiovascolari come risultato della tossicità dei citrati (caduta nel livello plasmatico del calcio ionizzato), specialmente in pazienti con disturbi della funzionalità epatica.

Misure di emergenza per reazioni avverse
In base al tipo e alla gravità delle reazioni avverse, l'infusione può essere interrotta e si devono applicare appropriate misure di rianimazione, come definito dalle linee guida generali per la terapia dello shock:

sintomi clinici	misure di emergenza
sintomi soggettivi (nausea, etc.)	ridurre la velocità di infusione o interrompere la somministrazione fino a risoluzione
segni cutanei (rossore, orticaria, etc.)	interrompere l'infusione; somministrare antistaminici
tachicardia, moderata riduzione della pressione arteriosa (sistolica inferiore a 90 mm Hg)	interrompere l'infusione; somministrare glucocorticoidi e.v.
dispnea shock	interrompere l'infusione; somministrare adrenalina 0,1-0,5 mg s.c. o i.m., alte dosi di glucocorticoidi e.v., ossigeno, volume expander; eventualmente aumentare la diuresi con furosemide in caso di normovolemia; controllare l'equilibrio acido-base ed elettrolitico, correggerli se necessario

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

shock normovolemico persistente	somministrare dopamina fino ad un massimo di 10 µg/kg/min, eventualmente in associazione con noradrenalina
arresto cardiaco o respiratorio	rianimazione
Le linee guida sotto riportate si applicano alle reazioni avverse specificamente associate a PLASMASAFE:	
<u>sintomi clinici</u>	<u>misure di emergenza</u>
tossicità da citrati (caduta del livello plasmatico di calcio ionizzato)	ridurre la velocità di infusione o interrompere l'infusione fino a risoluzione, somministrare calcio gluconato 10% e.v. alla dose di 10 ml/l di PLASMASAFE infuso
reazione emolitica da trasfusione	interrompere l'infusione; aumentare la diuresi (mantenere il flusso urinario sopra i 100 ml/ora negli adulti per almeno 18-24 ore) somministrando per via endovenosa elettroliti e mannitolo (per esempio mannitolo al 15% 125 ml/ora) o furosemide, sodio bicarbonato, dialisi in caso di anuria; se del caso, provvedere al trattamento sintomatico dello shock

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Smaltimento
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).