

Nr. XIX. GP.-NR  
1460 13  
1995 -06- 23

1

## Anfrage

der Abgeordneten Primaria Dr. Pittermann, Reitsamer  
und Genossen/Innen  
an die Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz  
Dr. Christa Krammer

Außer Erythrozytenkonzentraten und Thrombozytenkonzentraten haben die Blutspendezentralen des österreichischen Roten Kreuzes FFP (Fresh Frozen Plasma) hergestellt und ausgefolgt, welches bei einigen wenigen Indikationen eingesetzt wird.

Am 1. August 1994 gab es eine Mitteilung (GZ 22.310/24-II/C/19a/94) des Bundesministeriums für Gesundheit u. Konsumentenschutz, daß FFP auf einem Sperrlager quarantänegelagert werden muß. Dieser Erlaß war unseres Wissen nach nicht allen Blutdepots bekannt. In Wien war ab diesem Zeitpunkt und auch ein halbes Jahr später Quarantäneplasma nicht erhältlich. Am 21. Dezember 1994 teilte die Firma Octapharma den Wiener Spitälern in einem Schreiben mit, daß ab 1. Januar 1995 nur mehr Quarantäneplasma oder Octaplas® verwendet werden dürfe. Quarantäneplasma war weiterhin von den Blutspendezentralen nicht erhältlich. Am 12. Mai 1995 haben die Wiener Spitäler die Nachricht von der zuständigen Blutspendezentrale des Roten Kreuzes für Wien, Niederösterreich und Burgenland, erhalten, daß ab 22. Mai 1995 nur mehr Octaplas® an Stelle von FFP ausgeliefert wird. Octaplas® ist ab diesem Zeitpunkt von der Herstellerfirma Octapharma nicht beziehbar.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher an die Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz folgende

## Anfrage

1. Ist dem Ministerium bekannt, daß die Wiener Blutspendezentrale die Wiener Spitäler nicht einmal ab Februar 1995 mit Quarantäneplasma beliefert?
2. Sehen Sie eine Möglichkeit auf die Blutspendezentrale des Roten Kreuzes für Wien, Niederösterreich und Burgenland, einzuwirken, daß sie das Plasma der freiwilligen, unentgeltlichen Spender nicht nur an die Firma

Octapharma weitergibt, sondern einen Teil als Quarantäneplasma an die Wiener Spitäler ausliefert ?

3. Weiß das Ministerium, daß die Verwendung von Octaplas® eine beträchtliche Kostensteigerung ( FFP öS-685-, Octaplas® öS-1038-) in den Spitälern verursacht ?
4. Ist dem Ministerium bekannt, daß Octaplas® nur in Verpackungseinheiten zu 10 Stück vertrieben und ausgeliefert wird ? (Ablaufdatum ! bzw. bei Auslieferung einer geringeren Stückzahl keine ordnungsgemäße transportgerechte Verpackung für Auslieferung an den Endverbraucher)
5. Laut Aussage zweier führender Firmenmitarbeiter von Octapharma wird für die Herstellung von Octaplas® für Österreich Plasma von den österreichischen Blutspendezentralen aufgekauft. Wie erklären Sie sich den hohen Preis, da die Blutspenden freiwillig und unentgeltlich sind.?
6. Laut Bericht der gleichen Firmenmitarbeiter wird in der Firma Octapharma im 10. Wr. Gemeindebezirk für viele Länder Octaplas® aus jeweils ländereigenem Plasma hergestellt. Laut Aussage der Firmenmitarbeiter wird Octaplas® in Deutschland um 98.-- DM (=öS 700.--) verkauft. Wie erklären Sie sich den Preisunterschied ?
7. Wie wird die Herstellung vom Ministerium überprüft ?
8. Gibt es ein look-back-Verfahren bei den Spendern oder wird das Plasma früher ohne eine Kontrolle des Spenders nach 6 Monaten verarbeitet ?
9. Wenn sich bei einer weiteren Abnahme ein infizierter Spender zeigt oder bei einem Spender kurz nach der Spende eine Erkrankung manifest wird, folgt dann ein Rückruf der ganzen Charge? Erfolgt dann eine gesundheitliche Überprüfung der Empfänger wie bei anderen Blutprodukten.?
10. In Octaplas® ist die Konzentration der Gerinnungsfaktoren geringer als im FFP. Ist dem Ministerium bewußt, daß dies ebenfalls zu einem Mehrverbrauch und eine weiteren Kostensteigerung führt ?

11. Täuscht die Verwendung des Octaplas® nicht eine Sicherheit vor, die nicht gegeben ist ? Wenn ja, was werden Sie dagegen unternehmen ?
12. Das Präparat ist apothekenpflichtig. Ist eine Lagerung und Ausgabe von Blutbanken und Blutdepots in den Spitälern statthaft ?
13. Octaplas® besteht aus gepooltem Plasma. Sind für den Empfänger im allgemeinen nicht Einzelspenderprodukte günstiger ?
14. Laut Beipacktext soll zur Anwendung des Octaplas ein geeignetes Infusionsbesteck mit Filter verwendet werden. Da Infusionsbestecke verschiedene Porengröße haben, ist der Text mißverständlich. Werden Sie dafür Sorge tragen, daß der Beipacktext unmißverständlich ist ?
15. Im Beipacktext steht unter der Überschrift "Dosierung" : Octaplas® soll in ausreichender Menge zugeführt werden. Was verstehen Sie unter ausreichender Menge?
16. Im Beipacktext steht unter der Überschrift "Dosierung": "In klinischen Studien gesicherte Richtlinien für die Substitutionsbehandlung liegen nicht vor". Empfehlen Sie klinische Studien?
17. Im Beipacktext steht unter der Überschrift "Anwendungsgebiete": Aufhebung der Wirkung cumarinartiger Antikoagulantien wenn eine Aufhebung durch Vitamin K Gabe zeitlich nicht möglich ist. Wäre die Gabe der entsprechenden Gerinnungsfaktoren für den Patienten nicht besser?
18. Im Beipacktext steht unter der Überschrift "Nebenwirkungen": Bei schweren Reaktionen ist nach den Regeln der *modernen Schocktherapie* zu verfahren. Sollte die *modernen Schocktherapie* nicht näher präzisiert werden?
19. Laut Mitteilung des Bundesministeriums vom 5. Januar 1995. (GZ 22.310/1-II/C/19a/95) wird aus den Plasmapools zur Herstellung von Octaplas eine PCR auf Parvovirus B-19 und HAV durchgeführt ? Wie treffsicher ist diese Methode bei dieser Verdünnung?
20. Wenn mittels PCR Parvovirus oder HAV nachgewiesen wird, ist dann der ganze Pool zu eliminieren ?

21. Im Beipacktext unter der Überschrift "Nebenwirkungen" wird auf die Gefährlichkeit von Parvovirus B-19 hingewiesen. Wäre es nicht wünschenswert, daß in Blutspendezentralen Parvovirus B-19 freies Quarantäneplasma in ausreichender Menge vorhanden ist?
22. Im Beipacktext steht unter der Überschrift "Besondere Warnhinweise", daß bei häufiger Anwendung von Octaplas® eine aktive Immunisierung gegen Hepatitis A und Hepatitis B empfohlen wird. Kann man daraus schließen, daß sowohl das Virusabreicherungsverfahren auf Hepatitis B sowie die PCR auf Hepatitis A nicht die erforderliche Treffsicherheit aufweisen?
23. Wo wird der PCR-Test zum Nachweis von Parvovirus B19 und HAV durch die Fa.Octapharma durchgeführt und welche Kopienzahlen (Virus Konzentration) können mit dieser Methode noch pro ml Plasma (reproduzierbar) nachgewiesen werden?
24. Wie wird die Validierung und Qualitätskontrolle der beiden PCR-Teste durchgeführt?
25. Im Zertifikat für die Chargenfreigabe des Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitutes vom 31.03.1995 ist die Anmerkung beigefügt: Seit 22.02.1995 ist laut. neuer Spezifikation eine Pool-Testung auf Parvovirus B 19 mittels PCR mit negativem Ergebnis nicht mehr erforderlich (siehe GZ 2.933.955/3-II/C/19a/95). Kann man daraus schließen, daß eine PCR-Testung auf Parvovirus wie im Ausland in Österreich nicht durchgeführt wird? Gilt das Plasma in Österreich auch als infektiös? Wäre unter diesen Voraussetzungen ein Ankauf von billigerem Octaplas® aus Deutschland möglich?
26. Vor ca 11/2 Jahren gab es in Deutschland durch Verwendung von infiziertem Plasma von einer Plasmapheresestation in Koblenz durch Testung von Pools und nicht Einzelspender Infektionen bei Verwendung der Produkte aus diesen gepoolten Plasmen, die zu einem Chargenrückruf durch die Firma Octapharma führten. Können Sie das bei der jetzigen Plasmapräparation ausschließen.?

27. Laut Angabe der oben erwähnten Mitarbeiter der Firma Octapharma wird für viele Länder Octaplas® mit Plasma aus deren Ländern erzeugt. Können Sie sicher sein, daß es zu keiner Vermischung kommt ?
28. Ist es günstiger bei schwangeren Frauen und immunsuprimierten Empfängern Quarantäne- Einzelspender -FFP als Octaplas® zu verwenden (Fachinformation von Octaplas®) ? Wenn ja, wie erhält man in Ostösterreich Quarantäne-FFP?
29. Laut Schreiben des BM (GZ. 22310/1-II/C/19a/95) wird darauf hingewiesen, daß bei FFP das Infektionsrisiko mit Parvovirus B 19 ca. 1:1000 beträgt. Da bei einem Pool von 400 Litern Plasma ca. 1600 Spender nötig sind, muß man nicht davon ausgehen, daß jeder Beutel Octaplas® eine Infektionsgefährdung mit Parvovirus B 19 bedeutet ?
30. Laut Gewerbeordnung §221a ist bei einer Firma, die menschliches Plasma verarbeitet und vertreibt ein ärztlicher Konzessionär mit der erforderlichen medizinischen fachlichen Ausbildung notwendig. Laut FAX- Mitteilung von Mag. Peter Mitterhofer an Frau Dr. Burkhart vom 6.6.1995 ist Herr Dr. Kerner der gewerberechtliche Geschäftsführer der Firma "Octapharma ". Ist Herr Dr. Kerner Arzt mit den Konzessionserfordernissen ? Wenn nicht, welche Konsequenzen werden Sie ziehen ?
31. Laut Brief der Blutspendezentrale des ÖRK vom 9.5.1995 wird mitgeteilt, daß die Verrechnung für Octaplas über den Zentraleinkauf der ÖRK GesmbH erfolgt. Früher erfolgte die Verrechnung über die zuständige Blutspendezentrale des RK. Welche gesetzlichen Gründe gibt es für diese Änderung ?
32. Welche Rechtsverbindlichkeit besitzen Richtlinien wie zB. die Richtlinien der Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz 1. Teil, GZ 22.310/4-II/C/19a/93 für Blutspendezentralen, Plasmapherestellen etc.?
33. Müssen Firmen, die sich mit der Blutabnahme, Fraktionierung und Weiterverarbeitung menschlichen Blutes beschäftigen, an diese Richtlinie halten?

34. Welche Rechtsverbindlichkeit besitzen Erläße des BMGK die diese Materie regeln und an Nichtbehörden ergehen gegenüber diesen?
35. Sind die Empfehlungen des Europarates<sup>1</sup> und der Weltgesundheitsorganisation<sup>2</sup> betreffend die Sicherheit von Blut- und Blutprodukten bereits in bestehende österreichische Gesetze und Verordnungen, wie zB. das Plasmapheresegesetz oder das Arzneimittelgesetz eingeflossen?
36. Wenn nein, ist daran gedacht bzw. gibt es legistische Vorhaben die den Sicherheitsaspekt von Blut und Blutprodukten von der Spenderauswahl bis zum Fertigprodukt regeln sollten?
37. Die Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaft vom 14. Juni 1989 (89/381 EWG) erklärt die Empfehlungen des Europarates und der WHO betreffend die Sicherheit von Blut und Blutprodukten als verbindlich, weiters regelt sie auch den Import von Blut und Blutprodukten aus Drittländern, welche nicht die darin festgelegten Bestimmungen erfüllen. Ist diese Richtlinie in Österreich bereits umgesetzt worden oder wird gerade daran gearbeitet?
38. Mit dem Erlaß dieser Richtlinie hat der Rat die Selbstversorgung der Gemeinschaft durch freiwillige, unentgeltliche Blut- und Plasmaspenden als Ziel anerkannt. Wird Österreich bemüht sein, sich diesem Ziel durch seine nationale Gesetzgebung schrittweise anzunähern?

#### ANLAGE :

- a.) Mitteilung des BM (GZ 22.310/24-II/C/19a/94)
- b.) Mitteilung der Fa. " Octapharma" vom 21. 12 1994
- c.) Mitteilung des BM (GZ 22.310/1-II/C/19a/95 )
- d.) Mitteilung des ÖRK (Betr. Blutkonserven-Preisneufestsetzung vom 21.4.1995
- e.) Mitteilung des ÖRK (Betr.: OCTAPLAS® vom 09.05.1995)

---

<sup>1</sup>European Health Committee-CDSP (94) 25, Protocoll to the European Agreement on the Exchange of Therapeutic Substances of Human Origin; CDSP (95) 7, Draft Recommendation on the Protection of Health of Donors and Recipients in the Area of Blood Transfusion; CDSP (95) 4, Notes on the Definition of Voluntary Non-Renumerated donation; Council of Europe 1993, White Paper on Blood Transfusion in Europe; European Pharmacopoeia Commission-Selection of Donors of Blood and Plasma, PA/PH/Exp.6B/T (94) 14.

<sup>2</sup>WHO Requirements for the Collection, Processing and Quality Control of Blood, Blood Components and Plasma Derivatives BS/92.1685

f.) Bundesstaatliches Serumprüfungsinstitut.: Zertifikat für die Chargenfreigabe der Octaplas®charge 508006980

g.) FAX-Nachricht von Mag. Peter Mitterhofer an Frau Dr. Burkhart vom 06.06. 1995

h.) Beipakttext zu Octaplas®

30.12.94 10:19 BMGSK SEKT. II/C PHARM → 9143206

NR. 361 S002

**Abschrift**

**BUNDESMINISTERIUM**  
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2  
Telefon: 0222/711 72  
DVR: 0649856

GZ 22.310/24-II/C/19a/94

An das  
Hanusch Krankenhaus  
Heinrich-Collinstraße 30  
1140 Wien  
Z.H. Frau Dr. Burkart

**Betreff: Quarantänelagerung von gefrorenem Frischplasma, gefrorenem Plasma und tiefgefrorenen zellulären Blutzubereitungen humanen Ursprungs bestimmt zur homologen Transfusion.**

Arzneimittel aus menschlichem Blut bzw. Plasma sind grundsätzlich einem Virusinaktivierungs- und/oder Virusabreicherungsverfahren zu unterwerfen, wobei auf die entsprechenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes hingewiesen wird.

Für gefrorene zelluläre Blutkomponenten sowie gefrorenes Frischplasma und gefrorenes Plasma, die zur homologen Transfusion vorgesehen sind und keinem Virusinaktivierungs- bzw. Virusabreicherungsverfahren unterworfen werden, ist folgende Regelung ehestmöglich umzusetzen:

Diese Produkte sind über 6 Monate zu lagern (Quarantänelagerung), und dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn bei einer vom Spender nach Ablauf der Quarantänefrist erneut entnommenen Blut- oder Plasmaprobe in einer entsprechend dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand durchgeführten Prüfung die Infektionsmarker HIV 1/2 Antikörper, HCV Antikörper, HBs Antigen, GPT-Erhöhung nicht nachgewiesen werden können.

Dies gilt nicht für zelluläre Blutkomponenten, sofern diese keinem Virusinaktivierungs- bzw. Virusabreicherungsverfahren unterworfen werden können und deren Haltbarkeit nicht länger als 6 Monate ist, sowie für gefrorene zelluläre Blutkomponenten von Spendern mit seltenen Antigeneigenschaften.



30.12.94 10:19

BMGSK SEKT. II/C PHARM → S143205

NR. 361 5005

- 2 -

Bis längstens 1. Jänner 1995 ist dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über die Realisierung der Quarantänelagerung und/oder über allfällige andere zur Erhöhung der Sicherheit der oben genannten Blutprodukten getroffene oder geplante Maßnahmen zu berichten.

11. August 1994  
Für die Bundesministerin:

Michtner

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

29 DEZ '94 14:21 HKH 3.MED.ABT.HAEM.948626-2287

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
 Obermaier Straße 235, A-1100 Wien

Telefon: 0222/689 11 00/0  
 Telefax  
 689 11 00/300 Geschäftsleitung  
 689 11 00/320 Buchhaltung  
 689 11 00/363 Einkauf  
 689 11 00/350 Qualitätskontrolle  
 689 11 00/330 F & E

**OCTA PHARMA**  
 Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

An die  
 Apotheke  
 z.Hd.: Fr.Dr.Burkart

Wien, 21. Dezember 1994

Sehr geehrte(r) Hr.

Kennen Sie OCTAplas?

Hinter diesem Namen verbirgt sich ein hochwertiger Ersatz für das ab 1.1.1995 nicht mehr (ohne Quarantäne)verfügbare FFP (lt. Beschluß des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz).

In diesem von der Firma OCTApharma hergestellten Produkt sind alle erwünschten Eigenschaften für ein Plasma zu Transfusionszwecken vereint:

- Es ist frei von Zellresten jeglicher Art
- Es entspricht in seiner Zusammensetzung dem bis jetzt verwendeten Fresh Frozen Plasma, und
- Es ist durch die Behandlung mit dem SD-Verfahren (solvent-detergent) frei von HIV 1/2-Viren, von Hepatitis B- und C- Viren.

Wenn Sie mehr über dieses jederzeit erhältliche Produkt erfahren wollen, so rufen Sie bitte bei uns an (0222/6891100/208), um einen Besuchstermin zu vereinbaren.

Andernfalls melde ich mich bei Ihnen!

Wenn Sie OCTAplas schon kennen, stehe ich für weitere fachliche Informationen gern zur Verfügung.

Frohe Weihnachten und ein Gutes Neues Jahr!

Mit freundlichen Grüßen

  
 Dr. Georgia Wagner, Octaplasbetreuerin

U5/U1 '95 17:28 +43 1 53114 99 87512 MA 15-LSU

--&gt;995579p985287\*119991

Pg. U5/U5

08/01 '95 15:26

FAI 43 1 4000 99 82120

MDB-RATHAUS WIEN

05/01 '95 15:03 FAI 0222 7120823

BEGSK - ANDE

SANDER WIEN

001/003

MA 15-Gesundheitswesen

Eing. 0 5. JAN. 1995

Zl. Big.

Referent/in: LSD

Kopie: I/7 erledigt Pal

A-1031 Wien,

Radetzkystraße 2

Telefon: 0222/711 72

DVR: 0649856

AUSKUNFT: ZACH

KLAPPE: 4643



**BUNDESMINISTERIUM**  
für Gesundheit, Sport und  
Konsumentenschutz

GZ 22.310/1-III/C/19a/95

Betreff: Anwendung von Virusinaktivierungs- bzw.  
Virusabreicherungsverfahren unterworfenem Plasma (z.B. Octaplas),  
Quarantäneplasma bzw. Fresh Frozen Plasma (FFP)

Am 11.8.1994 wurde seitens des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und  
Konsumentenschutz eine Regelung bezüglich Inverkehrbringung von Quarantäne  
Plasma und Virusinaktivierungs- bzw. Virusabreicherungsverfahren  
unterworfenem Plasma getroffen  
(GZ 22.310/24-III/C/19a/94).

Da wiederholt Anfragen zu dieser Angelegenheit an das ho. Ressort gerichtet  
wurden und auch Aussagen seitens der Firma Octapharma an Krankenanstalten  
gemacht wurden, wird zur Klarstellung folgendes mitgeteilt:

U5/U1 '95 17:29 +43 1 53114 99 87512 MA 15-LSU

--&gt;995579p985287\*119991

Pg. U4/U5

01 '95 15:27

FAX 43 1 4000 99 82120

MDB-RATHAUS WIEN

01 '95 13:04 FAX 0222 7120823

BNGSK - AMUE

→ SANDIR WIEN

002/003

|| Eine Quarantänelagerung von FFP (6 Monate) ist Stand der Technik und der Wissenschaften und sollte sich daher an den Blutbanken im Aufbau befinden.

Herkömmliches FFP (keine Quarantänelagerung, keine Neopterinbestimmung) hat derzeit folgendes Infektionsrisiko:

Parvovirus B 19	ca. 1 : 1.000
Hepatitis C	ca. 1 : 6.000
Hepatitis B	ca. 1 : 200.000
HIV	ca. 1 : 300.000

| 6-monatiges Quarantäne-FFP ist vom Risiko her dem zugelassenen und chargenfreigegebenen Octaplas annähernd gleichzusetzen.

Bei Engpässen in der Versorgung mit Octaplas wird daher empfohlen, zunächst Quarantäne FFP anzuwenden.

Hinsichtlich der lipidumhüllten Viren (HIV, HCV, HBV) wird bei Octaplas das Restrisiko durch die S/D Behandlung praktisch eliminiert.

Diese Behandlung inaktiviert jedoch Nacktviren, insbesondere Parvovirus B 19 und Hepatitis A Virus, nicht.

| Bei Plasmapools, die zur Octaplas-Herstellung herangezogen werden, wird daher derzeit eine PCR auf Parvovirus B 19 und HAV durchgeführt. Das Ergebnis muß negativ sein.

Im Ausland ist Octaplas S/D erhältlich, welches nicht PCR Parvovirus B 19 getestet oder PCR Parvovirus B 19 positiv ist, und daher als infektiös angenommen werden kann.

Dieses Octaplas S/D entspricht nicht dem in Österreich zugelassenen Octaplas.

Stehen nachweislich weder das zugelassene und chargenfreigegebene Octaplas S/D, noch Quarantäne-FFP zur Verfügung, so ist bei bestehender vitaler Indikation nach Abwägung des Restrisikos des obengenannten Octaplas S/D (nicht Parvovirus B19 getestet) und des herkömmlichen FFP (nicht quarantänegelagert) das jeweils geeignetere Produkt zu verwenden. Auf das erhöhte Krankheitsrisiko einer Parvovirus B 19 Infektion, z.B. bei Schwangeren und Immunsupprimierten wird verwiesen.

U5/U1 '95 17:30 +43 1 53114 99 87512 MA 15-LSU

--&gt;995579p985287\*119991

Pg. U5/U5

08/01 '95 15:27 FAX 43 1 4000 99 82120 MDB-RATHAUS WIEN

05/01 '95 16:04 FAX 0222 7120823

BMGSK - AMUE

SANDER WIEN

2003

Es wird ersucht, alle im do. befindlichen Blutbanken und Krankenanstalten einschließlich der Anstaltsapotheken vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

5. Jänner 1995  
Für die Bundesministerin:

JENTZSCH

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:



ÖSTERREICHISCHES ROTES KREUZ  
BLUTSPENDEZENTRALE  
FÜR WIEN, NIEDERÖSTERREICH UND BURGENLAND

Wien, 21. April 1995

Betr.: **Blutkonserven - Preisneufestsetzung**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Österreichische Rote Kreuz sieht sich vor allem aufgrund außerordentlicher medizinischer Entwicklungen gezwungen, die Preise für Blutkonserven der Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland mit Wirkung vom 1. Mai 1995, wie in der beiliegenden Preisliste dargestellt, anzuheben.

Hauptursache sind die bereits im Vorjahr eingeführten neuen Tests, nämlich der Antikörper-Suchtest und der HCV-Bestätigungstest sowie der vom Bundesministerium für Gesundheit vorgeschriebene und nun machbare Neopterintest.

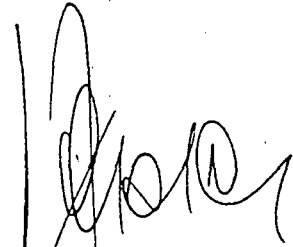
Schon jetzt möchten wir darauf hinweisen, daß das bisher gelieferte Produkt Fresh Frozen Plasma in wenigen Wochen durch das virusabgereicherte Produkt "Octaplas" ersetzt werden wird. Genauere Informationen werden wir Ihnen rechtzeitig übermitteln.

Intensiv gearbeitet wird auch am Programm einer bedeutenden Verbesserung der Erythrozyten-Konserven durch die "Pre-Storage Filterung".

Wir ersuchen sie um Verständnis für diese für uns unbedingt notwendige Maßnahme, die wir so lange hinausgeschoben haben, bis der oben erwähnte uns vorgeschriebene und enorm kostenwirksame Neopterintest in der Praxis durchführbar war.

Finden sie bitte anbei die neue Preisliste.

Mit dem Ausdruck vorzüglicher Hochachtung

  
Hans Polster  
Generalsekretär

  
Helmut Kallinger  
Direktor

Beilage



## ÖSTERREICHISCHES ROTES KREUZ

BLUTSPENDEZENTRALE  
FÜR WIEN, NIEDERÖSTERREICH UND BURGENLAND

Wien, am 09.05.1995

Betr.: O C T A P L A S

Ab 22. Mai 1995 liefert die Blutspendezentrale des Österreichischen Roten Kreuzes für Wien, Niederösterreich und Burgenland das virusinaktivierte Frischplasma human OCTAPLAS anstelle des herkömmlichen gefrorenen Frischplasmas (FFP). Genauere Produktbeschreibung entnehmen Sie der Beilage.

Die Bestellung von OCTAPLAS erfolgt wie bisher über die Blutkonservenausgabe der Blutspendezentrale des Österreichischen Roten Kreuzes für Wien, Niederösterreich und Burgenland.

Aus gesetzlichen Gründen erfolgt die Verrechnung über den Zentraleinkauf des ÖRK GesmbH.

Die Rechnungslegung erfolgt einmal monatlich.

Mag. Ernst Haupt

Geschäftsführer  
Zentraleinkauf GesmbH

Josef Grub

Univ.-Prof. Dr. h.c. W.R. Mayr  
Medizinischer Leiter der  
BlutspendezentraleHelmut Kallinger  
Administrativer Direktor der  
BlutspendezentraleBeilage

23/05 '95 11:28

FAX 43 222 58900 229

BEST. ROTES K 43 222 58900 229

004



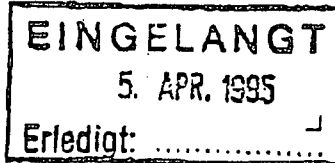
**BUNDESSTAATLICHES SERUMPRÜFUNGSINSTITUT**  
**BUNDESSTAATLICHE IMPFSTOFFGEWINNUNGSANSTALT**  
 DIREKTOR: DR. MED. DR. RER. NAT. WOLFGANG MAURER

ABS.: BUNDESST. SERUMPRÜFUNGSINST., 1160 WIEN, FOSSINGERG. 3B

Firma  
 Octapharma Pharmazeutika  
 ProduktionsgesmbH

Pr. ZL: 424/95  
 mm

Oberlaaer Straße 235  
 1100 Wien



WIEN, 31.03.1995  
 1160, FOSSINGERGASSE 3B  
 TELEFON 492 00 70  
 TELEFAX 492 02 91  
 DVR: 0757179

## ZERTIFIKAT

über das Ergebnis der staatlichen Chargenprüfung gemäß § 26 AMG i.d.g.F.

Die von Ihnen am 22. März 1995 zur Prüfung gestellte Charge des

PRÄPARATES:	Octaplas SD
CHARGEN-BEZ.:	508006980/O Blutgruppe O
PACKUNGSGRÖSSE:	200 ml
VERWENDBAR BIS:	23.02.1996
MENGE der CHARGE (Anzahl der Endbehälter):	1661 Stück
Davon Anzahl zum Vertrieb im Inland vorgesehen:	1661 Stück

### DIE CHARGE WIRD FREIGEgeben.

Anmerkung: Seit 22.02.1995 ist lt. neuer Spezifikation eine Pool-Testung auf Parvo B 19 mittels PCR mit negativem Ergebnis nicht mehr erforderlich (siehe GZ 2.933.955/3-II/C/19a/95).

Die staatliche Chargenfreigabe beinhaltet als Minimum die Durchsicht des Analysenzertifikates des Herstellers der gegenständlichen Charge.

Der Direktor

  
 Dr. Wolfgang MAURER



23/05 '95 11:28 FAX 43 222 58900 229

BEST. ROTES K 43 222 58900 229

003



**BUNDESSTAATLICHES SERUMPRÜFUNGSINSTITUT**  
**BUNDESSTAATLICHE IMPFSTOFFGEWINNUNGSANSTALT**  
 DIREKTOR: DR. MED. DR. RER. NAT. WOLFGANG MAURER

ABS: BUNDESST. SERUMPRÜFUNGSINST. 1160 WIEN, POSSINGERG. 36

Firma  
 Octapharma Pharmazeutika  
 ProduktionsgesmbH

Pr. z.: 385/95  
 mm

Oberlaaer Straße 235  
 1100 Wien

WIEN 23.03.1995  
 1160, POSSINGERGASSE 36  
 TELEFON 492 00 70  
 TELEFAX 492 02 91  
 DNR: 0757179

## ZERTIFIKAT

über das Ergebnis der staatlichen Chargenprüfung gemäß § 26 AMG i.d.g.F.

Die von Ihnen am 13. März 1995 zur Prüfung gestellte Charge des

PRÄPARATES:	Octaplas SD
CHARGEN-BEZ.:	508004980/O Blutgruppe A
PACKUNGSGRÖSSE:	200 ml
VERWENDBAR BIS:	21.02.1996
MENGE der CHARGE (Anzahl der Endbehälter):	1646 Stück
Davon Anzahl zum Vertrieb im Inland vorgesehen:	1646 Stück

**DIE CHARGE WIRD FREIGEgeben.**

Die staatliche Chargenfreigabe beinhaltet als Minimum die Durchsicht des Analysenzertifikates des Herstellers der gegenständlichen Charge.

Der Direktor

  
 Dr. Wolfgang MAURER

23/05 '95 11:27 FAX 43 222 58900 229

DEST. ROTES K 43 222 58900 229



**BUNDESSTAATLICHES SERUMPRÜFUNGSINSTITUT**  
**BUNDESSTAATLICHE IMPFSTOFFGEWINNUNGSANSTALT**  
DIREKTOR: DR. MED. DR. RER. NAT. WOLFGANG MAURER

ABS. BUNDESST. SERUMPRÜFUNGSINST. 1160 WIEN, POSSINGERG. 38

Firma  
Octapharma Pharmazeutika  
ProduktionsgcsmbH

Pr. ZL: 494/95  
mm

Oberlaaer Straße 235  
1100 Wien

WIEN, 04.05.1995  
1160, POSSINGERGASSE 38  
TELEFON 492 00 70  
TELEFAX 492 02 91  
DVR: 0737179

**ZERTIFIKAT**

über das Ergebnis der staatlichen Chargenprüfung gemäß § 26 AMG i.d.g.F.

Die von Ihnen am 05. April 1995 zur Prüfung gestellte Charge des

**PRÄPARATES:** Octaplas SD

**CHARGEN-BEZ.:** 511007980/O Blutgruppe AB

**PACKUNGSGRÖSSE:** 200 ml

**VERWENDBAR BIS:** 13.03.1996

**MENGE der CHARGE**  
(Anzahl der Endbehälter): 1091 Stück

Davon Anzahl zum Vertrieb im  
Inland vorgesehen: 1091 Stück

**DIE CHARGE WIRD FREIGEgeben.**

Anmerkung: Seit 22.02.1995 ist lt. neuer Spezifikation eine Pool-Testung auf Parvo B 19 mittels PCR mit negativem Ergebnis nicht mehr erforderlich (siehe GZ 2.933.955/3-II/C/19a/95).

Die staatliche Chargenfreigabe beinhaltet als Minimum die Durchsicht des Analysenzertifikates des Herstellers der gegenständlichen Charge.

Der Direktor

23/05 '95 11:27

FAX 43 222 58900 229

BEST. ROTES K 43 222 58900 229

**BUNDESSTAATLICHES SERUMPRÜFUNGSINSTITUT**  
**BUNDESSTAATLICHE IMPFSTOFFGEWINNUNGSANSTALT**  
DIREKTOR: DR. MED. DR. REK. NAT. WOLFGANG MAURER

[ABZ: BUNDESST. SERUMPRÜFUNGSINST. 1160 WIEN, POSSINGERG. 38]

Firma  
Octapharma Pharmazeutika  
ProduktionsgesmbHPr. zL: 493/95  
mmOberlaaer Straße 235  
1100 WienWIEN, 04.05.1995  
1160, POSSINGERGASSE 38  
TELEFON 492 00 70  
TELEFAX 492 02 91  
DVR: 0757179**ZERTIFIKAT**

über das Ergebnis der staatlichen Chargenprüfung gemäß § 26 AMG i.d.g.F.

Die von Ihnen am 05. April 1995 zur Prüfung gestellte Charge des

<b>PRÄPARATES:</b>	Octaplas SD
<b>CHARGEN-BEZ:</b>	511008980/O Blutgruppe B
<b>PACKUNGSGRÖSSE:</b>	200 ml
<b>VERWENDBAR BIS:</b>	14.03.1996
<b>MENGE der CHARGE</b> (Anzahl der Endbehälter):	1606 Stück
<b>Davon Anzahl zum Vertrieb im</b> Inland vorgesehen:	1606 Stück

**DIE CHARGE WIRD FREIGEgeben.**Die staatliche Chargenfreigabe beinhaltet als Minimum die Durchsicht  
des Analysenzertifikates des Herstellers der gegenständlichen Charge.

Der Direktor

  
DDr. Wolfgang MAURER

Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH  
 Oberlaaerstr. 235  
 1100 Wien

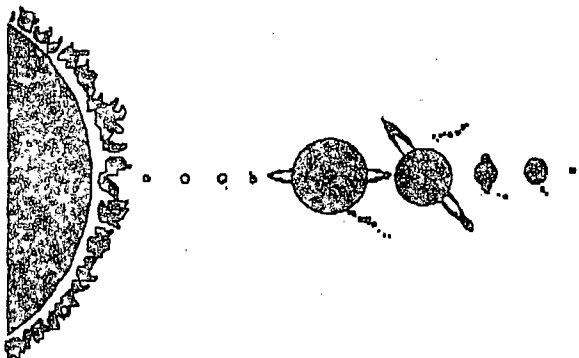
## FAX-NACHRICHT

von: Mag. Peter Mitterhofer

Tel: 0043/1/689 11 00/242

Fax: 0043/1/689 11 00/230

an: Fr. Dr. Burkhardt, Hanusch-  
 Krankenhaus, Anstaltsapotheke



Seiten: 5 (inclusive Deckblatt)

Datum: 6.6.1995

### Octaplasinformation

Sehr geehrte Frau Doktor!

Da bei unserer Besprechung vom 2.6.1995 noch einige Fragen offen blieben, möchte ich Ihnen folgende Informationen übermitteln:

Herr Dr. Kerner ist gewerberechtlicher Geschäftsführer der Firma „Octapharma“. Ein ärztlicher Leiter ist nicht bestellt. Als Beauftragte für die Bearbeitung „unerwünschter Arzneimittelwirkungen“ ist Fr. Mag. Fröhlich benannt worden.

Die Firma „Octapharma“ ist GMP zertifiziert.

Zum Auftauen von Octaplas empfehlen wir das klassische Wasserbad. Als Variante dazu wäre das Gerät „Plasmatherm“, welches von der Firma „Biotest“ vertrieben wird, vorstellbar.

Bezüglich finanzieller Belange bitte ich Sie direkt mit dem „Zentraleinkauf des ÖRK“ Kontakt aufzunehmen, da dieser Ihr Vertragspartner ist.

Für Fragen die das Transfusionsbesteck betreffen, bitte ich Sie beiliegende Anlage zu beachten. Weiters finden Sie als Anlage einen Organisationsplan der Firma „Octapharma“.

Ich hoffe Ihnen gedient zu haben!

Mit freundlichen Grüßen

PS: Herr Dr. Kerner wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen.

# Fachinformation



**OCTAPHARMA Vertriebsges.m.b.H.**  
Oberlaaerstraße 235  
1100 Wien

**OCTAPLAS® SD\* Blutgruppe A zur Infusion Z.Nr.: 2-00137**

**OCTAPLAS® SD\* Blutgruppe B zur Infusion Z.Nr.: 2-00138**

**OCTAPLAS® SD\* Blutgruppe AB zur Infusion Z.Nr.: 2-00139**

**OCTAPLAS® SD\* Blutgruppe 0 zur Infusion Z.Nr.: 2-00140**

\*solvent-detergent behandeltes standardisiertes, gepooltes Plasma human

OCTAPLAS® wird blutgruppenspezifisch infundiert.

Für OCTAPLAS® liegt eine Fachinformation vor, welche sich inhaltlich auf alle Blutgruppen bezieht.

## ARZNEIFORM

Infusionslösung, gefroren.

## ZULASSUNGSINHABER

Octapharma Vertriebsges.m.b.H., Wien

## HERSTELLER

Octapharma, Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Wien

## ZUSAMMENSETZUNG

400 ml Infusionslösung enthalten:

4,5 - 6,0 g Plasmae Proteine

0,125 - 0,65 g Natriumcitrat

0,05 - 0,1 g Natriumdihydrogenphosphat

Aktivität der Gerinnungsfaktoren in OCTAPLAS®:

mindestens 0,5 I.E./ml

≥ 0,6 I.E./ml Faktor V (Einstufentest)

≥ 0,5 I.E./ml Faktor VIII (Chromogener Test)

≥ 0,6 I.E./ml Faktor XI (Einstufentest)

Das Präparat ist frei von antimikrobiellen Zusätzen und Konservierungsmitteln.

## EIGENSCHAFTEN UND WIRKSAMKEIT

OCTAPLAS® ist ein gepooltes, humanes, blutgruppenspezifisches Plasma der Blutgruppe A, B, AB oder 0, welches mittels des SD-Verfahrens virusinaktiviert wird. OCTAPLAS® enthält alle bei einer Verabreichung von Plasma bedeutenden Bestandteile wie u.a. Albumin, Globuline, sämtliche Komplementfaktoren und Gerinnungsfaktoren, sowie deren Inhibitoren in standardisierter Form. Plasmalipide und -lipoproteine sind reduziert.

OCTAPLAS® wird anstelle des nicht virusinaktivierten Fresh-Frozen-Plasma (FFP) eingesetzt. Durch die SD-Behandlung von OCTAPLAS® werden vor allem Infektionen mit Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV) und HIV 1/2 vermieden, die mit FFP trotz Testung der Blutspende noch auftreten können.

Bei der Herstellung von OCTAPLAS® werden unter anderem folgende Maßnahmen durchgeführt:

### 1. Spender- und Plasmaselektion

OCTAPLAS® wird aus Plasmen HBsAg negativer, HIV 1/2-Antikörper negativer sowie Hepatitis C-Antikörper negativer, gesunder Spender gewonnen. Zusätzlich wird die GPT (ALT) im Plasma bestimmt. Nur Spenden, deren GPT-(ALT-)Werte das Doppelte des methodenspezifischen Normalwertes nicht überschreiten, werden verwendet.

Der Plasmapool wird mittels PCR (Polymerase Chain Reaction) auf Abwesenheit von Hepatitis A Virus-Nucleinsäuren überprüft.

## 2. Virusinaktivierung, zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen

Für die Sicherheit von Blutprodukten ist insbesondere das Verfahren zur Virusinaktivierung von Bedeutung. OCTAPLAS® wird während der Herstellung mit einem Lösungsmittel-Detergens (Solvent-Detergent, SD) Gemisch behandelt.

Dieses vom New York Blood Center entwickelte Virusinaktivierungsverfahren inaktiviert die Gruppe der lipidumhüllten Viren (vor allem HCV, HBV und HIV 1/2). Es wurde mit Modellviren und in verschiedenen Schimpansenversuchen validiert. Das SD-Verfahren ist nicht wirksam gegen nicht-lipidumhüllte Viren (Nacktviren), wie Parvovirus B19 oder Hepatitis A Virus, die transfusionsassoziiert selten ebenfalls übertragen werden können.

Aus diesem Grund wird jeder Plasmapool, aus dem OCTAPLAS® hergestellt wird, auf das Vorhandensein von HAV, Nucleinsäuren mit Hilfe der PCR-Methodik untersucht. Nur Plasmapools, die keine Nucleinsäuren von HAV enthalten, werden zur Produktion von OCTAPLAS® eingesetzt. Auf diese Weise wird das Restinfektionsrisiko durch Hepatitis A weiter reduziert. Zur möglichen Übertragung von Parvovirus B19 siehe Hinweis unter Nebenwirkungen.

## ANWENDUNGSGEBIETE

- Nachgewiesener Faktor V und Faktor XI Mangel, wenn die Aktivität dieser Faktoren stark (auf ca. 10% des Normwertes) vermindert ist und eine Blutung vorliegt oder ein chirurgischer Eingriff vorgenommen werden muß.
  - Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura
  - Leberparenchymerkrankungen bei gleichzeitiger Koagulopathie
  - Massivblutung (üblicherweise definiert als Verlust des Gesamtblutvolumens eines Patienten innerhalb 24h), wenn eine plasmatische Gerinnungsstörung vorliegt, wobei eine allfällige Thrombopenie bzw. Thrombopathie zu beachten ist.
  - Bei disseminierter intravasaler Gerinnung. Hier kann zusätzlich zu Antithrombin III OCTAPLAS® gegeben werden, um die erniedrigten Gerinnungsfaktoren und -inhibitoren auf die erforderliche Mindestaktivität anzuheben.
  - Aufhebung der Wirkung cumarinartiger Antikoagulantien, wenn eine Aufhebung durch Vitamin K Gabe zeitlich nicht möglich ist.
- Der Einsatz von OCTAPLAS® als Volumenersatz sowie als Zufuhr von Aufbaustoffen ist nicht gerechtfertigt.

## ART DER ANWENDUNG

Die Anwendung erfolgt intravenös über ein geeignetes Infusionsbesteck mit Filter.

Das Präparat muß unmittelbar nach dem Auftauen infundiert werden. Beim Auftauen sollen folgende Punkte beachtet werden:

1. Bei Verwendung eines Wasserbades soll der Plasmabeutel im verschlossenen Umbeutel aufgetaut werden.
2. Der Auftauvorgang ist bei einem Temperaturoptimum von +37 °C durchzuführen. Es muß gewährleistet sein, daß diese Temperatur nicht wesentlich unterschritten (+30 °C) und auf keinen Fall überschritten wird.
3. Gelegentliches Schwenken des Beutels beschleunigt den Auftauvorgang (nicht schütteln!).
4. Das Auftauen ist erst beendet, wenn alle Kryoproteine (=weißlicher Niederschlag) gelöst sind. Bei Flockung oder Gerinnungsbildung darf das Präparat nicht angewendet werden.
5. Nach dem Auftauen muß der Beutel solange im Wasserbad verbleiben, bis auch der Beuteleinhalt annähernd Körpertemperatur erreicht hat. Längeres Liegenlassen bei erhöhter Temperatur oder bei Raumtemperatur kann einen Abfall der Aktivität der Gerinnungsfaktoren bewirken und ist daher zu vermeiden.
6. Nach Ende der Erwärmung ist der Plasmabeutel auf Beschädigungen wie z.B. Risse in der Folie zu überprüfen. Beschädigungen sind u.a. durch in den Umbeutel austretendes Plasma erkennbar.
7. Der Inhalt beschädigter Beutel darf auf keinen Fall infundiert werden.

8. Aufgetautes OCTAPLAS® darf nicht wieder für Infusionszwecke eingefroren werden. Nicht-verbrauchte Lösung muß verworfen werden.

Das Präparat soll ABO-blutgruppenkompatibel infundiert werden. Vor der Infusion muß daher die Blutgruppenkompatibilität des Präparates und des Empfängers unbedingt serologisch gesichert werden.

OCTAPLAS® der Blutgruppe AB kann für Patienten aller Blutgruppen verwendet werden, dies sollte aber Notfällen vorbehalten bleiben.

**DOSIERUNG**

Die Dosierung und die Dauer der Therapie richten sich nach dem klinischen Bild sowie nach dem Ergebnis gerinnungsphysiologischer Untersuchungen.

Die Infusionsgeschwindigkeit ist abhängig vom klinischen Zustand des Patienten, als Richtwert gelten 20 ml/min.

Wie mit Frischplasma erfolgt mit OCTAPLAS® eine Substitution; nicht jedoch eine Anreicherung von Gerinnungsfaktoren. OCTAPLAS® ist daher bei massivem Verlust an Gerinnungsfaktoren, z.B. Faktor VIII, Prothrombinkomplexfaktoren, Antithrombin III, nicht zur Therapie geeignet.

OCTAPLAS® sollte in ausreichender Menge zugeführt werden: initial 600-1800 ml in ein bis drei Stunden unter Berücksichtigung der Kreislaufverhältnisse.

Speziell bei Faktor V- und Faktor XI-Mangel ist zur Erreichung der Hämostase eine Plasmakonzentration an Faktor V von 0,1 bis 0,15 I.E./ml beziehungsweise an Faktor XI von 0,3 I.E./ml anzustreben.

In klinischen Studien gesicherte Richtlinien für die Substitutionsbehandlung liegen nicht vor.

**GEGENANZEIGEN**

**Absolute Kontraindikation**

- Patienten mit Anti-IgA

**Relative Kontraindikation**

- Manifeste oder latente kardiale Dekompensation
- Lungenödem
- Plasmaeiweiß-Allergie
- IgA-Mangel
- Bei Verbrauchskoagulopathien soll OCTAPLAS® erst nach Unterbrechung der intravasalen Gerinnung infundiert werden.

**Schwangerschaft und Stillperiode**

Über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillperiode liegen derzeit noch keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vor. Obwohl Tierversuche keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen erbrachten, ist die Indikation besonders streng zu stellen.

Zur möglichen Übertragung von Parvovirus B19 siehe Hinweis unter Nebenwirkungen.

**NEBENWIRKUNGEN**

In seltenen Fällen werden allergische (anaphylaktische oder anaphylaktoide) Reaktionen beobachtet. In diesem Fall muß ein sofortiger Abbruch der Infusion erfolgen. Leichtere Reaktionen können mit der zusätzlichen Gabe von Glukokortikoiden und/oder Antihistaminika beherrscht werden. Bei schweren Reaktionen ist nach den Regeln der modernen Schocktherapie zu verfahren.

Entstehung von Hämnikörpern gegen Faktor VIII ist möglich.

Bei sehr hoher Dosierung besteht die Gefahr von Hypervolämie.

Das Auftreten von Urtikaria ist möglich.

Selten kann Atemnot infolge Leukozytenaggregation durch Antikörper gegen Leukozyten auftreten, die in OCTAPLAS® enthalten sein können.

Jan. 1995

Bei Leberfunktionsstörungen sind bei schneller Infusion Herz-Kreislaufreaktionen infolge von Citratreaktionen möglich.

Es muß damit gerechnet werden, daß in etwa der Hälfte der OCTAPLAS® Chargen Nucleinsäuren von Parvovirus B19 nachweisbar sind. Derzeit ist unklar, ob dies mit Infektiosität gleichgesetzt werden kann. Da möglicherweise vorhandene Parvovirus B19-Antikörper das Virus neutralisieren können. Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, daß OCTAPLAS® Parvovirus B19 übertragen kann. Parvovirus B19-Infektionen (Ringelröteln) können bei immunsupprimierten Personen und bei Schwangeren, insbesondere in der ersten Schwangerschaftshälfte, mit einer schweren Erkrankung (z.B. aplastische Anämie, Hydrops fetalis) einhergehen. Bei diesen Patienten ist daher die Indikation besonders streng zu stellen und insbesondere bei Gabe eines nicht virusinaktivierten FFP anstatt OCTAPLAS® die Infektionsrisiken mit lipidumhüllten Viren gegen das mögliche Infektionsrisiko mit Parvovirus B19 abzuwägen.

**WECHSELWIRKUNGEN**

Calciumhaltige Lösungen dürfen wegen der Gefahr von Gerinnselbildung nicht gleichzeitig in dem selben Schlauchsystem gegeben werden. Andere Arzneimittel dürfen nicht beigefügt werden.

Da OCTAPLAS® auch Immunglobuline enthält, können Antikörperbestimmungen vorübergehend positiv werden.

Durch OCTAPLAS® zugeführte Antikörper können mit Lebendimpfstoffen, insbesondere bei Masernimpfung, interferieren (gilt nicht für die orale Polioimpfung). Nach Gabe von OCTAPLAS® sollte daher je nach erfolgter Dosierung 3 bis 6 Monate lang kein Lebendimpfstoff mit abgeschwächten Viren gegeben werden.

**BESONDERE WARNHINWEISE ZUR SICHEREN ANWENDUNG**

Bei nicht sachgemäßer Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit kann eine Hypervolämie auftreten.

Bei häufiger Anwendung von OCTAPLAS® (insbesondere bei Faktor V- und Faktor XI-Mangel) wird eine aktive Immunisierung gegen Hepatitis A und Hepatitis B empfohlen.

Trotz geeigneter Maßnahmen zur Verminderung des Infektionsrisikos ist bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Erreger auch bislang unbekannter Natur nicht völlig ausgeschlossen.

Über das Auftauen mit Mikrowelle bestehen derzeit keine Erfahrungen, es wird daher nicht empfohlen.

Für Kinder unerschickbar aufbewahren

Produktname und Chargennummer sind gemäß § 22a Arztesgesetz in die Krankengeschichte aufzunehmen.

Verfalldatum beachten.

**PACKUNGSGRÖSSE**

Beutel zu 200 ml

**HALTBARKEIT UND LAGERUNGSHINWEISE**

Bei einer Lagertemperatur von ≤ -30 °C beträgt die Haltbarkeit 12 Monate.

Lichtschutz erforderlich!

**ABGABE**

Rp- und apothekenpflichtig.

Stand: Jänner 1995



**OCTAPHARMA Vertriebsges.m.b.H.**  
Oberlaaerstraße 235  
1100 Wien

Das Präparat wird mittels PCR (Polymerase Chain Reaction) auf Anwesenheit von Hepatitis A Virus-Nucleinsäuren überprüft.