

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Octagam 10% roztwór do infuzji

Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Octagam 10% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Octagam 10%
3. Jak stosować Octagam 10%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Octagam 10%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Octagam 10% i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Octagam 10%

Octagam 10% jest roztworem normalnej ludzkiej immunoglobuliny (IgG) (tj. roztworem ludzkich przeciwciał) do podania dożylnego (tj. wlewu do żyły). Immunoglobuliny są normalnymi składnikami ciała ludzkiego i wspierają jego odporność. Octagam 10% zawiera wszystkie przeciwciała IgG, które występują w normalnej populacji ludzkiej. Odpowiednie dawki tego produktu leczniczego mogą przywrócić nieprawidłowo niskie poziomy immunoglobuliny do normy.

Octagam 10% obejmuje szerokie spektrum przeciwciał przeciwko różnym czynnikom zakaźnym.

W jakim celu stosuje się lek Octagam 10%

Lek Octagam 10% stosuje się w leczeniu substytucyjnym dzieci, młodzieży (0–18 lat) i dorosłych w różnych grupach pacjentów:

- Pacjenci z wrodzonym niedoborem przeciwciał (pierwotne niedobory odporności, takie jak: wrodzona agammaglobulinemia i hipogammaglobulinemia, pospolity zmienny niedobór odporności, ciężkie złożone niedobory odporności)
- Pacjenci z nabytym niedoborem przeciwciał (wtórny niedobór odporności) spowodowany pewnymi chorobami i/lub metodami leczenia i u których występują ciężkie lub i nawracające zakażenia

Lek Octagam 10% można stosować w leczeniu podatnych osób dorosłych, dzieci i młodzieży (w wieku 0-18 lat), którzy byli narażeni na odrę lub są w grupie ryzyka narażenia na odrę i u których aktywne szczepienie przeciwko odrze jest niewskazane lub niezalecane.

Lek Octagam 10% może być ponadto stosowany w leczeniu następujących chorób autoimmunologicznych (immunomodulacja):

- u pacjentów z małopłytkowością immunologiczną (ITP) – zaburzeniem, w wyniku którego niszczone są płytki krwi i zmniejsza się ich liczba – u których występuje wysokie ryzyko krwawienia lub zachodzi potrzeba skorygowania liczby płytek krwi przed zabiegiem chirurgicznym;
- u pacjentów z chorobą Kawasakiego – schorzeniem prowadzącym do zapalenia różnych organów;
- u pacjentów z zespołem Guillaina-Barrégo – schorzeniem prowadzącym do zapalenia pewnych części układu nerwowego;
- u pacjentów z przewlekłą zapalną poliradikuloneuropatia demielinizacyjną (CIDP) – chorobą prowadzącą do przewlekłego zapalenia w obwodowym układzie nerwowym, które powoduje drętwienie lub osłabienie mięśni głównie w rękach i nogach;
- u pacjentów z wielogniskową neuropatią ruchową (MMN) – stanem, który charakteryzuje się powoli postępującym asymetrycznym osłabieniem kończyn bez utraty czucia;
- u dorosłych pacjentów z czynnym zapaleniem skórno-mięśniowym (DM), które jest chorobą powodującą zapalenie mięśni i powstawanie zmian skórnych. Typowe objawy to postępujące, symetryczne osłabienie mięśni i typowe zmiany skórne, takie jak wysypka występująca na różnych częściach ciała (np. na powiekach, policzkach, nosie, plecach, łokciach, kłykciach) oraz łuszcząca się i sucha skóra. Lek Octagam 10% można stosować u pacjentów leczonych lekami hamującymi czynność układu immunologicznego, takimi jak kortykosteroidy, lub jeśli leki te są przeciwwskazane, albo niezbyt dobrze tolerowane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Octagam 10%

Kiedy nie stosować leku Octagam 10%

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na ludzką immunoglobulinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Octagam 10% (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niedobór immunoglobuliny A (niedobór IgA) i jeśli u pacjenta wystąpiły przeciwciała przeciwko immunoglobulinom typu IgA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Octagam 10% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zaleca się usilnie, aby w każdym przypadku podawania pacjentowi leku Octagam 10% odnotować nazwę i numer serii leku w celu zachowania związku danego pacjenta z serią zastosowanego leku.

Pewnie działania niepożądane mogą występować częściej:

- w razie dużej szybkości infuzji,
- u pacjentów otrzymujących lek Octagam 10% po raz pierwszy lub, w rzadkich przypadkach, w razie dużego odstępu czasowego od poprzedniej infuzji.
- jeśli pacjent ma nieleczzone zakażenie lub przewlekły stan zapalny.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zmniejszyć szybkość podawania leku lub przerwać infuzję. Wymagane postępowanie w przypadku niepożądanego zdarzenia będzie zależało od natury i nasilenia działania niepożądanego.

Okoliczności i warunki zwiększające ryzyko wystąpienia działań niepożądanych

- W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu leku Octagam 10% mogą wystąpić zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, takie jak zawał serca, udar i niedrożność żyły głębokiej, na przykład w

tydce lub naczyń krwionośnych w płucach. Tego typu zdarzenia występują częściej, chociaż nadal bardzo rzadko, u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak otyłość, zaawansowany wiek, wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, zapalenie skórno-mięśniowe występowanie takich zdarzeń w przeszłości, długie okresy unieruchomienia i przyjmowanie pewnych hormonów (np. tabletek antykoncepcyjnych). W takiej sytuacji należy zapewnić zrównoważoną podaż płynów, ponadto lek Octagam 10% powinien być podawany z możliwie najmniejszą szybkością.

- Jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z nerkami lub jeśli ma pewne czynniki ryzyka, takie jak cukrzyca, nadwaga lub wiek ponad 65 lat, lek Octagam 10% będzie podawany z możliwie najmniejszą szybkością, ponieważ informowano o przypadkach ostrej niewydolności nerek występujących, chociaż bardzo rzadko, u pacjentów z takimi czynnikami ryzyka. Jeżeli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, nawet jeśli miała miejsce w przeszłości, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Pacjenci z grupą krwi A, B lub AB, jak również pacjenci z pewnymi stanami zapalnymi są w większym stopniu zagrożeni niszczeniem czerwonych krwinek przez podane immunoglobuliny (zjawisko to nazywa się hemolizą).

W jakich przypadkach konieczne może być zmniejszenie szybkości lub przerwanie infuzji?

- Rzadko w przeciągu od kilku godzin do 2 dni po przyjęciu leku Octagam 10% mogą wystąpić silne bóle głowy oraz sztywność karku.
- Reakcje alergiczne występują rzadko, jednakże lek ten może wywołać wstrząs anafilaktyczny, nawet u pacjentów, którzy dobrze go tolerowali przy poprzednich okazjach. Nagły spadek ciśnienia krwi lub wstrząs mogą być konsekwencją reakcji anafilaktycznej.
- W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu immunoglobulin, w tym leku Octagam 10%, może wystąpić ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI). Prowadzi ono do niezwiązanego z chorobami serca nagromadzenia płynu w przestrzeniach powietrznych płuc. W przypadku TRALI występują silne duszności i podwyższona temperatura ciała (gorączka), a czynność serca pozostaje w normie. Objawy występują zazwyczaj w ciągu 1 do 6 godzin po podaniu leku.

Jeśli pacjent w trakcie lub po zakończeniu infuzji leku Octagam 10% zaobserwuje u siebie którąś z powyższych reakcji, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia. Lekarz lub pracownik służby zdrowia zdecyduje, czy zmniejszyć szybkość infuzji lub całkowicie ją przerwać oraz czy konieczne jest podjęcie dalszych działań.

- Czasami roztwory immunoglobuliny, takie jak lek Octagam 10%, mogą spowodować spadek liczby białych krwinek. Zazwyczaj stan ten ustępuje samoczynnie w ciągu 1–2 tygodni.

Bezpieczeństwo wirusologiczne

W przypadku leków otrzymanywanych z preparatów krwi lub osocza ludzkiego należy podjąć środki ostrożności zapobiegające przenoszeniu chorób zakaźnych. Do takich środków należy:

- staranna selekcja dawców krwi oraz osocza w celu wykluczenia nosicielstwa chorób zakaźnych,
- badanie indywidualnych donacji oraz puli osocza na obecność wirusa/zakażenia,
- procedury inaktywacji lub usunięcia wirusów stosowane przez producentów w procesie obróbki krwi lub plazmy.

Pomimo tych środków w przypadku podawania leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także nieznanego lub powstających wirusów lub innych patogenów.

Zachowanie środków ostrożności zapobiega przenoszeniu wirusów otoczkowych, takich jak wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i C.

Podjęmowane środki ostrożności mogą mieć ograniczone zastosowanie w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV) oraz parwowirus B19.

Immunoglobuliny nie mają związku z zakażeniami wirusem zapalenia wątroby typu A lub parwowirusem B19, prawdopodobnie dzięki ochronie obecnych w tym produkcie przeciwciał przeciw tym zakażeniom.

Dzieci i młodzież

Odnosnie dzieci i młodzieży nie występują specjalne ani dodatkowe ostrzeżenia czy środki ostrożności.

Octagam 10% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty lub o szczepieniu, jeśli zostało wykonane w przeciągu ostatnich trzech miesięcy.

Linie infuzyjną można przepłukać przed i po podaniu leku Octagam 10% 0,9% roztworem soli fizjologicznej lub 5% roztworem dekstrozy.

Należy unikać jednoczesnego podawania diuretyków pętlowych.

Lek Octagam 10% może obniżać skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takich jak szczepionki przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej.

Szczepienie szczepionkami zawierającymi żywe atenuowane wirusy powinno być wykonane w odstępie trzech miesięcy od podania immunoglobuliny. W przypadku szczepionki przeciwko odrze skuteczność ta może być obniżona do 1 roku.

Wpływ na wyniki badania krwi

Pacjenci wykonujący badania krwi po przyjęciu leku Octagam 10% powinni poinformować osobę pobierającą krew lub lekarza, że otrzymali roztwór immunoglobuliny ludzkiej normalnej, gdyż może mieć to wpływ na wyniki badania.

Badanie stężenia glukozy we krwi

Niektóre typy systemów stosowanych do oznaczania stężenia glukozy we krwi (tak zwane glukometry) błędnie rozpoznają maltozę zawartą w leku Octagam 10% jako glukozę. To może prowadzić do błędnego zawyżania odczytów stężenia glukozy podczas infuzji oraz przez okres około 15 godzin po zakończeniu infuzji, a w konsekwencji do niewłaściwego zastosowania insuliny skutkującego zagrażającą życiu hipoglikemią (tj. obniżonym poziomem cukru we krwi).

Także w przypadkach prawdziwej hipoglikemii może nie nastąpić leczenie z uwagi na fałszywie zmienione odczyty podwyższonego stężenia glukozy.

Zatem podczas podawania leku Octagam 10% lub innych produktów zawierających maltozę należy oznaczyć stężenie glukozy we krwi za pomocą systemu badania wykorzystującego metodę swoistą dla glukozy. Nie powinno się stosować systemów opartych na metodach wykorzystujących dehydrogenazę glukozową pirolochinolinochinonu (GDH-PQQ) lub oksydoreduktazę glukozową.

Należy uważnie przeczytać informacje dotyczące systemu oznaczania stężenia glukozy, w tym pasków testowych, aby stwierdzić czy dany system jest odpowiedni do badania podczas jednoczesnego stosowania leków podawanych pozajelitowo, zawierających maltozę. W przypadku pojawienia się wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie w celu

ustalenia, czy dany system oznaczania stężenia glukozy nadaje się do badania podczas jednoczesnego stosowania leków podawanych pozajelitowo, zawierających maltozę.

Octagam 10% z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie zaobserwowano żadnych oddziaływań. W przypadku stosowania produktu Octagam 10% przed infuzją należy zapewnić odpowiednie nawodnienie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania tego leku u kobiet w ciąży nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych i dlatego powinien być on podawany kobietom w ciąży i matkom karmiącym piersią ze szczególną ostrożnością. Wykazano, że produkty lecznicze IVIg przenikają przez łożysko, co nasila się podczas trzeciego trymestru. Kliniczne doświadczenia dotyczące stosowania immunoglobulin wskazują, że nie mają one szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój płodu czy noworodka.

Immunoglobuliny są wydzielane do mleka ludzkiego. Nie przewiduje się żadnego niekorzystnego wpływu na noworodki/dzieci karmione piersią.

Kliniczne doświadczenie dotyczące stosowania immunoglobulin sugeruje, że nie należy oczekiwać ich szkodliwego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Octagam 10% nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże pacjenci, u których w trakcie leczenia wystąpiły działania niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych działań.

Lek Octagam 10% zawiera sól

100 ml tego leku zawiera 69 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej), co odpowiada 3,45% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia sodu przez dorosłych, które wynosi 2 g. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Octagam 10%

O konieczności stosowania oraz dawce leku Octagam 10% decyduje lekarz. Lek Octagam 10% podawany jest w postaci infuzji dożylniej (wlewu do żyły) przez personel medyczny. Dawka i sposób dawkowania są zależne od wskazania i wymagają indywidualnego określenia dla każdego pacjenta.

- W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Podawanie (dożylnie) leku Octagam 10% dzieciom i młodzieży (0–18 lat) nie różni się od podawania go osobom dorosłym.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Octagam 10%

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ lek Octagam 10% jest zwykle podawany pod nadzorem lekarza. Jeśli pomimo tego pacjent otrzyma większą dawkę leku Octagam 10% niż zalecana, jego krew może stać się zbyt gęsta (nadmiernie lepka), co może zwiększyć ryzyko powstawania zakrzepów krwi. Może się tak zdarzyć szczególnie wtedy, jeśli pacjent jest w grupie ryzyka, na przykład jest w podeszłym wieku lub występuje u niego choroba serca lub nerek. Należy zapewnić odpowiednie nawodnienie. Należy poinformować lekarza o występowaniu problemów zdrowotnych.

Pominięcie zastosowania leku Octagam 10%

Należy porozmawiać z lekarzem i omówić dalsze postępowanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, tego typu lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem (**działania niepożądane pojawiają się bardzo rzadko** i mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 10 000 infuzji).

W niektórych przypadkach lekarz będzie musiał przerwać podawanie leku i zmniejszyć dawkę lub zaprzestać leczenia:

- **Obrzęk twarzy, języka i tchawicy** mogący sprawiać znaczne trudności w oddychaniu;
- **Nagła reakcja alergiczna** wraz z dusznościami, wysypką, świszczącym oddechem i spadkiem ciśnienia krwi;
- **Udar mózgu** mogący spowodować osłabienie i(lub) utratę czucia po jednej stronie ciała;
- **Zawał serca** powodujący ból w klatce piersiowej;
- **Skrzep krwi** powodujący ból i obrzęk kończyn;
- **Skrzep krwi w płucach** powodujący ból w klatce piersiowej i duszności;
- **Niedokrwistość** powodująca duszności lub bladość;
- **Ciężkie zaburzenia pracy nerek** prowadzące do niemożności oddania moczu;
- **Choroba płuc** określana jako ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI) powodująca trudności z oddychaniem, sine zabarwienie skóry, gorączkę i spadek ciśnienia krwi;
- **Silny ból głowy** w połączeniu z jakimkolwiek z następujących objawów: sztywność karku, senność, gorączka, wrażliwość na światło, nudności, wymioty (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych).

W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych działań niepożądanych należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ponadto zgłoszono następujące działania niepożądane podczas stosowania tego leku:

Częste działania niepożądane (mogą występować do 1 infuzji na 10):

- Nadwrażliwość (reakcja alergiczna);
- Ból głowy;
- Nudności;

- Zmiany ciśnienia krwi;
- Gorączka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować do 1 infuzji na 100):

- Niedobór różnych krwinek;
- Zmiany rytmu serca;
- Wymioty;
- Udar;
- Zawroty głowy;
- Uczucie mrowienia, kłucia skóry;
- Drżenie;
- Niewyraźne widzenie;
- Zakrzepy w naczyniach krwionośnych;
- Zator żyły głębokiej;
- Zator tętnicy płucnej;
- Ból pleców;
- Ból w klatce piersiowej;
- Bóle stawów lub mięśni;
- Mimowolne skurcze mięśni;
- Ból nóg lub rąk;
- Zaburzenia oddechowe;
- Dreszcze;
- Uczucie zmęczenia, ogólne złe samopoczucie lub osłabienie;
- Płyn w tkankach kończyn;
- Reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia;
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi (dotyczących czynności wątroby lub krwinek czerwonych).

Inne działania niepożądane, które nie wystąpiły w badaniach klinicznych, ale które również zgłaszano, są następujące:

- Przeciążenie płynami;
- Za mało sodu we krwi;
- Uczucie pobudzenia, lęku, splątania lub nerwowości;
- Migrena;
- Zaburzenia mowy;
- Utrata przytomności;
- Zmniejszone czucie lub odczuwanie dotyku;
- Wrażliwość na światło;
- Upośledzenie wzroku;
- Dusznica bolesna;
- Palpitacje;
- Przejściowe niebieskawe zabarwienie warg lub innych części skóry;
- Zapaść oddechowa lub wstrząs;
- Zapalenie żył;
- Błady kolor skóry;
- Kaszel;
- Obrzęk płucny (nagromadzenie płynu w płucach);
- Skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu lub świszczący oddech);
- Niewydolność oddechowa;
- Brak tlenu we krwi;
- Biegunka, ból brzucha;
- Pokrzywka, swędzenie skóry;
- Zaczerwienienie skóry;
- Wysypka skórna;

- Złuszczenie się skóry;
- Zapalenie skóry;
- Utrata włosów;
- Osłabienie mięśni lub sztywność mięśni;
- Silne i bolesne skurcze mięśni;
- Ból szyi;
- Ból nerek;
- Obrzęk skóry (obrzęk);
- Uderzenia gorąca, nasilone pocenie się;
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- Objawy grypopodobne;
- Uczucie zimna lub gorąca;
- Senność;
- Uczucie pieczenia;
- Fałszywe odczyty poziomu cukru we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Octagam 10%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Octagam 10% po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek może zostać wyjęty z lodówki jednorazowo na okres do 9 miesięcy (nie przekraczając okresu ważności) i może być przechowywany w temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Pod koniec tego okresu leku nie należy ponownie umieszczać w lodówce, lecz należy go wyrzucić. Datę wyjęcia leku z lodówki należy zapisać na opakowaniu zewnętrznym.

Lek zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

Nie stosować leku Octagam 10%, jeśli widoczne jest zmętnienie roztworu, osad lub silne zabarwienie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Octagam 10%

- Substancją czynną leku jest normalna ludzka immunoglobulina (ludzkie przeciwciała), roztwór 10% (w tym co najmniej 95% immunoglobuliny G).
- Pozostałe składniki leku to maltoza i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Octagam 10% i co zawiera opakowanie

Lek Octagam 10% jest roztworem do infuzji i jest dostępny w fiolce (2 g/20 ml) lub butelkach (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300ml).

Wielkości opakowań:

2 g	w	20 ml
5 g	w	50 ml
6 g	w	60 ml
10 g	w	100 ml
20 g	w	200 ml
3 x 10 g	w	3 x 100 ml
3 x 20 g	w	3 x 200 ml
30 g	w	300 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Roztwór jest klarowny lub lekko opalizujący, bezbarwny lub lekko żółty.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgia

Wytwórca

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Czechy, Dania, Finlandia, Francja,
Łotwa, Norwegia, Portugalia, Słowenia, Szwecja, Octagam 100 mg/ml
Węgry:

Belgia, Bułgaria, Cypr, Estonia, Holandia,
Islandia, Litwa, Luksemburg, Malta, Niemcy,
Polska, Rumunia, Słowacja oraz Wielka Brytania Octagam 10%
(Irlandia Północna)

Włochy: Gamten 100 mg/ml

Hiszpania: Octagamocta 100 mg/ml

Data zatwierdzenia ulotki: 01.04.2025

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

- Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.
- Roztwór powinien być klarowny do lekko opalizującego oraz bezbarwny do jasnożółtego.
- Nie stosować roztworu mętnego lub zawierającego osad.
- Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.
- Ten produkt leczniczy nie powinien być mieszany z innymi produktami leczniczymi.
- W celu podania leku pozostałego pod koniec wlewu w rurce infuzyjnej można ją przepłukać 0,9% roztworem soli fizjologicznej lub 5% roztworem dekstrozy.