

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE

OCTAGAM 100 mg/ml, infuusioneste, liuos

Ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Octagam 100 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octagam 100 mg/ml -valmistetta
3. Miten Octagam 100 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Octagam 100 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Octagam 100 mg/ml on ja mihin sitä käytetään

Mitä Octagam 100 mg/ml on

Octagam 100 mg/ml -liuos on ihmisen normaalia immunoglobuliinia (IgG) (eli ihmisen vasta-aineita), joka on tarkoitettu suonensisäiseen käyttöön (eli liuos infusoidaan suoneen). Immunoglobuliinit ovat ihmiskehon normaaleja aineosia, ja ne tukevat elimistön immuunijärjestelmää. Octagam 100 mg/ml sisältää kaikki IgG-ominaisuudet, joita esiintyy normaalissa väestössä. Riittävät annokset tätä lääkevalmistetta voivat palauttaa epätavallisen alhaiset IgG-arvot normaalitasolle.

Octagam 100 mg/ml sisältää paljon vasta-aineita erilaisia tartunnanaiheuttajia vastaan.

Mihin Octagam 100 mg/ml -valmistetta käytetään

Aikuisten, lasten ja nuorten (0–18 vuotta), joilla ei ole riittävästi vasta-aineita (korvaushoito), hoitoon. Ryhmiä on viisi:

- Potilaat, joilla on synnynnäisesti heikentynyt kyky tai kyvyttömyys tuottaa immunoglobuliineja (primaari immuunipuutos).
- Potilaat, joilla on verisyöpä (krooninen lymfaattinen leukemia) ja joiden immunoglobuliinipitoisuus veressä on pieni (hypogammaglobulinemia) ja joille ilmaantuu toistuvasti infektioita, kun estohoito antibiooteilla ei ole tehonnut.
- Potilaat, joilla on luuydinsyöpä (multippeli myelooma) ja joiden immunoglobuliinipitoisuus veressä on pieni ja joille ilmaantuu toistuvasti infektioita, jos tiettyjä bakteereja (pneumokokkia) vastaan annettavan rokotuksen jälkeen ei muodostu immuunivastetta.
- Potilaat, joiden immunoglobuliinipitoisuus veressä on pieni toiselta henkilöltä saadun kantasolujensiirron jälkeen.
- Potilailla, joilla on synnynnäinen AIDS (hankinnainen immuunikatosairaus), valmistetta voidaan käyttää estämään hankalia infektioita.

Aikuisten, lasten ja nuorten (0–18 vuotta) autoimmuunihäiriön (immuunimodulaatio) hoitoon. Ryhmiä on kolme:

- Primaari immunotrombositopenia (ITP), tila, jossa verihiutaleiden lukumäärä veressä on huomattavasti pienentynyt. Verihiutaleet ovat tärkeä osa hyytymisprosessia, ja niiden lukumäärän pieneneminen voi aiheuttaa ei-toivottuja verenvuotoja ja mustelmia. Valmistetta käytetään myös potilaille, joilla on suuri verenvuotoriski, tai ennen leikkausta verihiutaleiden lukumäärän normaalistamiseen.
- Guillain–Barrén oireyhtymä, jossa immuunijärjestelmä vahingoittaa hermoja ja estää niiden normaalia toimintaa.
- Kawasakin tauti, lapsilla esiintyvä tauti, jossa elimistön verisuonet (valtimot) laajenevat.
- Krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyneuropatia (tiettyjen hermoston osien tulehdus). Kokemusta laskimoon annettavien immunoglobuliinien käytöstä lapsille tämän sairauden hoidossa on rajoitetusti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octagam 100 mg/ml -valmistetta

Älä käytä Octagam 100 mg/ml -valmistetta

- jos olet allerginen ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on immunoglobuliinipuutos (IgA-puutos), jossa esiintyy anti-IgA-vasta-aineita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Octagam 100 mg/ml -valmistetta.

Jos haittavaikutuksia esiintyy, tulee infuusionopeutta vähentää tai infuusio lopettaa. Haittavaikutus hoidetaan sen luonteen ja vakavuuden mukaan.

Virusturvallisuus

Kun ihmisplasmasta tai -verestä valmistetaan lääkkeitä, tartuntojen välttämiseksi tehdään tiettyjä toimenpiteitä. Tartuntariskiä vähentävät seuraavat tekijät:

- Veren ja plasman luovuttajat valitaan huolellisesti, jottei mukaan pääsisi tartunnankantajia.
- Jokainen luovutuserä ja yhdistetty plasmaerä tarkistetaan virusten ja infektioiden varalta.
- Lisäksi valmistajat käyttävät sellaisia toimenpiteitä, joilla viruksia pystytään tekemään toimintakyvyttömiksi tai poistamaan.

Tästä huolimatta käytettäessä ihmisen verestä tai plasmasta tehtyjä lääkevalmisteita tartunnan vaaraa ei pystytä sulkemaan kokonaan pois. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia sekä muuntotyypisiä tartuntoja.

Toimenpiteiden uskotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen autoimmuunivirukseen (HIV:hen), B-hepatiittivirukseen ja C-hepatiittivirukseen.

Niistä saattaa olla jonkin verran hyötyä myös A-hepatiittiviruksen ja parvovirus B19:n kaltaisia vaipattomia viruksia vastaan.

Hepatiitti A- tai parvovirus B19 -infektioita ei ole todettu immunoglobuliinien käytön yhteydessä johtuen mahdollisesti siitä, että valmisteen sisältämällä vasta-aineilla on suojaava vaikutus näitä infektioita vastaan.

Valmisteen nimi ja eränumero on syytä kirjata muistiin joka kerta, kun saat Octagam 100 mg/ml -valmistetta, jotta valmistuserien käyttöä pystyttäisiin seuraamaan.

Lapset ja nuoret

Pediatria potilaita varten ei ole erityisiä tai ylimääräisiä varoituksia tai varotoimenpiteitä.

Muut lääkevalmisteet ja Octagam 100 mg/ml

Infuusiolinja voidaan huuhdella ennen Octagam 100 mg/ml -valmisteen antoa ja sen jälkeen normaalilla suolaliuksella tai 5-prosenttisella dekstroosi-vesiliuksella.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai jos olet saanut rokotuksen viimeksi kuluneiden kolmen kuukauden aikana.

Octagam 100 mg/ml voi heikentää elävien heikennettyjen virusrokotteiden, kuten tuhkarokko-, vihuriokko-, sikotauti- ja vesirokkorokotteiden, tehoa.

Elävällä heikennetyllä rokotteella voidaan rokottaa, kun Octagamin antamisesta on kulunut kolme kuukautta. Tuhkarokkorokotuksen teho voi heikentyä vuoden ajaksi.

Kun annat verinäytteen, kerro lääkärille, että käytät immunoglobuliinia, sillä hoito voi vaikuttaa tuloksiin.

Verensokerin mittaus

Jotkin verensokerimittausjärjestelmät tunnistavat Octagam 100 mg/ml -valmisteen sisältämän maltoosin virheellisesti glukoosiksi. Tämä voi aiheuttaa virheellisen suurien glukoosipitoisuuksien ja sen vuoksi turhaa insuliinin käyttöä, joka voi johtaa hengenvaaralliseen hypoglykemiaan (vähentynyt verensokeripitoisuus).

Toisaalta todellinen hypoglykemia voi jäädä hoitamatta, jos sitä ei suurelta näyttävien glukoosipitoisuuksien takia lainkaan havaita.

Käytettäessä Octagam 100 mg/ml -valmistetta tai muita maltoosia sisältäviä valmisteita verensokeri on siksi mitattava glukoosille spesifisellä menetelmällä. Glukoosidehydrogenaasi pyrrolokinoliinikinoniin (GDH PQQ) tai glukoosioksidoreduktaasiväriaineeseen perustuvia järjestelmiä ei saa käyttää.

Perehdy tarkasti verensokerin mittausjärjestelmän ja myös testiliuskojen tuotetietoihin ja varmista, että järjestelmä sopii käytettäväksi samaan aikaan maltoosia sisältävien parenteraalisten valmisteiden kanssa. Jos olet epävarma, kysy hoitavalta lääkäriltä, voiko käyttämäsi verensokerimittausjärjestelmää käyttää samaan aikaan maltoosia sisältävien parenteraalisten tuotteiden kanssa.

Octagam 100 mg/ml -valmiste ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ei havaittuja vaikutuksia. Octagam 100 mg/ml -valmistetta käytettäessä on kiinnitettävä huomiota riittävään nesteytykseen ennen infuusiota.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska tämän lääkevalmisteen käyttöä raskaana olevilla ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, sitä tulisi käyttää raskaana olevilla ja imettävillä äideillä vain varovaisuutta noudattaen. IVIg-valmisteiden on osoitettu läpäisevän istukan, erityisesti kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Kliiniset kokemukset immunoglobuliinin käytöstä kuitenkin osoittavat, ettei se todennäköisesti aiheuta haittaa raskauden etenemiselle, sikiölle tai vastasyntyneelle.

Immunoglobuliinit erittyvät äidinmaitoon ja saattavat välittää suojaavia vasta-aineita vastasyntyneeseen.

Immunoglobuliineista saadut kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajokyky ja koneiden käyttökyky voivat heikentyä joidenkin Octagam 100 mg/ml -valmisteeseen liittyvien mahdollisten haittavaikutusten takia. Hoidon aikana haittavaikutuksia kokevien potilaiden on odotettava haittavaikutusten häviämistä ennen ajamista tai koneiden käyttämistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Octagam 100 mg/ml -valmistetta käytetään

Käytä Octagam 100 mg/ml -valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Terveystieteiden ammattilainen antaa Octagam 100 mg/ml -valmisteen suonensisäisenä infuusiona (infuusiona suoneen). Annos ja annostusväli riippuvat käyttöaiheesta, ja niiden on oltava kullekin potilaalle yksilölliset.

- Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin mikäli kärsit jostakin seuraavassa luetelluista vakavista haittavaikutuksista (**kaikki ovat erittäin harvinaisia** ja niitä esiintyy korkeintaan yhdessä infuusiosta 10 000:sta).

Jossakin tapauksissa lääkäri voi joutua keskeyttämään hoidon ja pienentämään annosta, tai lopettamaan hoidon kokonaan:

- **Kasvojen, kielen ja nielun turvotus**, joka voi aiheuttaa vakavia hengitysvaikeuksia.
- **Äkillinen allerginen reaktio**, johon liittyy hengenahdistusta, ihottumaa, hengityksen vinkumista ja verenpaineen laskua.
- **Aivohalvaus**, joka voi aiheuttaa kehon toisen puolen heikkoutta ja/tai tunnottomuutta.
- **Sydänkohtaus**, joka aiheuttaa rintakipua.
- **Veritulppa**, joka aiheuttaa raajojen kipua ja turpoamista.
- **Keuhkoveritulppa**, joka aiheuttaa rintakipua ja hengenahdistusta.
- **Vakava munuaisten toimintahäiriö**, joka voi aiheuttaa virtsautsuvyyttömyyttä

- **Muu kuin infektioperäinen (aseptinen) aivokalvontulehdus**, joka aiheuttaa voimakasta päänsärkyä ja niskajäykkyyttä

Jos sinulla on mitä tahansa edellä mainituista oireista, ota viipymättä yhteys lääkäriin. Myös seuraavia muita haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdessä infuusiosta kymmenestä):

- Yliherkkyys (allerginen reaktio)
- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Kuume
- Väsymys
- Pistoskohdan ihoreaktiot.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdessä infuusiosta sadasta):

- Ihottuma
- Selkäkipu
- Rintakipu
- Vilunväristykset.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdessä infuusiosta 10 000:sta):

- Hemolyyttinen anemia (punasolujen tuhoutuminen ja sitä seuraava punasolujen puute; tämä haittavaikutus voi lisääntyä henkilöillä, jotka saavat suuria annoksia, joilla on veriryhmä A, B tai AB ja/tai taustalla oleva tulehduksellinen sairaus)
- Valkosolujen niukkuus
- Nesteen kertyminen
- Veren liian alhainen natriumpitoisuus
- Levottomuuden, ahdistuneisuuden, sekavuuden tai hermostuneisuuden tunne
- Migreeni
- Puhehäiriöt
- Tajunnan menetys
- Huimaus
- Ihon pistely
- Heikentynyt kosketus- tai tuntoaisti
- Valoherkkyys
- Tahattomat lihaskouristukset
- Heikentynyt näkökyky
- Angina pectoris
- Sydämentykytys
- Sydämen sykkeen muutokset
- Ohimenevä huulten tai ihon muiden osien sinertävyys
- Verenkierron romahtaminen tai sokki
- Verenpaineen muutokset
- Verisuonitulehdus
- Kalpea ihonväri
- Yskä
- Hengityshäiriöt
- Keuhkoödeema (nesteen kertyminen keuhkoihin)
- Bronkospasmi (hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen)
- Hengitysvajaus
- Veren hapenpuute
- Oksentelu, ripuli, vatsakipu
- Nokkosihottuma, ihon kutina
- Ihon punoitus
- Ihottuma

- Ihon kuoriutuminen
- Ihotulehdus
- Hiustenlähtö
- Nivel- ja lihaskivut
- Lihashyökkös tai jäykkyys
- Voimakas, kivulias lihaskouristus
- Niskakipu, kipu jaloissa tai käsivarsissa
- Munuaiskipu
- Ihon turvotus (ödeema)
- Punastelu, lisääntynyt hikoilu
- Rintavaivat
- Flunssan kaltaiset oireet
- Palelu tai kuumuuden tunne tai yleinen huonovointisuus ja heikkous
- Uneliaisuus
- Polttava tunne
- Verikokeissa havaittavat maksatoimintojen poikkeavuudet
- Verensokerimittauksien virheelliset tulokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Octagam 100 mg/ml -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Pidä sisäpakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Valmiste voidaan ottaa jääkaapista enintään 9 kuukauden yhtäjaksoiseksi ajaksi alle 25 °C lämpötilaan (viimeinen käyttöpäivämäärä ei saa ylittyä). Jakson loputtua valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappiin vaan se on hävitettävä. Valmisteen ulkopakkaukseen tulee merkitä päivämäärä, jolloin se on otettu jääkaapista.

Älä käytä Octagam 100 mg/ml -valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Octagam 100 mg/ml sisältää:

- Vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini 100 mg/ml (josta vähintään 95 % on immunoglobuliini G:tä).

- Muut aineet ovat maltoosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Octagam 100 mg/ml on infuusionesteliuos, ja sitä on saatavana injektio­pullossa (2 g/20 ml) tai infuusiopullossa (5 g/ 50 ml, 6 g/ 60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml).

Pakkauskoot:

2 g	/	20 ml
5 g	/	50 ml
6 g	/	60 ml
10 g	/	100 ml
20 g	/	200 ml
3 x 10 g	/	3 x 100 ml
3 x 20 g	/	3 x 200 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Liuos on kirkasta tai hieman opaaliin vivahtavaa ja väritöntä tai hieman kellertävää.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Ruotsi

Puhelin: +46 8 566 430 00

Faksi: +46 8 133045

Valmistajat

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Wien, Itävalta

Puhelin: +43 1 61032 0

Faksi: +43 1 61032 9300

Octapharma S.A.S.

70-72 rue de Maréchal Foch, BP 33, F-67380 Lingolsheim, Ranska

Puhelin: +33 3 88 78 89 89

Faksi +33 3 88 78 89 78

Octapharma AB

SE-11275 Tukholma, Ruotsi

Puhelin: +46 8 566 430 00

Faksi: +46 8 133045

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat:	Octagam 10%
Belgia:	Octagam 10% solution for infusion
Bulgaria:	Octagam 10%
Espanja:	Octagamocta 100 mg/ml
Islanti:	Octagam 10%
Italia:	Gamten 100 mg/ml

Itävalta:	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung
Kypros:	Octagam 10%
Latvia:	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām
Liettua:	Octagam 10% infuzinis tirpalas
Luxemburg:	Octagam 10%
Malta:	Octagam 10%
Norja:	Octagam 100 mg/ml
Portugali:	Octagam 100 mg/ml solução para perfusão
Puola:	Octagam 10%
Ranska:	Octagam 100 mg/ml
Romania:	Octagam 10% soluție perfuzabilă
Ruotsi:	Octagam 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
Saksa:	Octagam 10%
Slovakia:	Octagam 10%
Slovenia:	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Suomi:	Octagam 100 mg/ml
Tanska:	Octagam, infusionsvæske, opløsning 100 mg/ml
Tšekki:	Octagam 10%
Unkari:	Octagam 100 mg/ml
Viro:	Octagam 10% , infusioonilahus, 100 mg/ml
Yhdistynyt kuningaskunta:	Octagam 10% solution for infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.02.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

- Valmiste on lämmitettävä huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opaaliin vivahtavaa ja väritöntä tai hieman kellertävää.
- Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on sakkaa.
- Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Infuusiolinja voidaan huuhdella infuusion jälkeen 0,9-prosenttisella suolaliuoksella tai 5-prosenttisellä dekstroosiliuoksella.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

OCTAGAM 100 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Humant normalt immunglobulin (IVIg)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Octagam 100 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Octagam 100 mg/ml
3. Hur du använder Octagam 100 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octagam 100 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Octagam 100 mg/ml är och vad det används för

Vad Octagam 100 mg/ml är

Octagam 100 mg/ml är en lösning innehållande humant normalt immunglobulin (IgG) (lösning innehållande humana antikroppar) för intravenös administrering (infusion i en ven). Immunglobuliner är normala beståndsdelar i kroppen och utgör en del av kroppens immunförsvar. Octagam 100 mg/ml innehåller alla undergrupper av IgG som förekommer hos friska personer. Lämpliga doser av detta läkemedel kan återställa onormalt låga nivåer av IgG till normala nivåer.

Octagam 100 mg/ml innehåller ett brett spektrum av antikroppar mot olika smittämnen.

Vad Octagam 100 mg/ml används för

Behandling av vuxna, barn och ungdomar (0-18 år) som inte har tillräckligt med antikroppar (substitutionsterapi). Det finns fem grupper:

- Patienter med primärt immunbristsyndrom (PID) med medfödd brist på antikroppar.
- Hypogammaglobulinemi (ett tillstånd med låga immunglobulinnivåer i ditt blod) och återkommande bakterieinfektioner hos patienter med cancer i bloder (kronisk lymfatisk leukemi) hos vilka profylaktiska antibiotika inte har hjälpt.
- Hypogammaglobulinemi (ett tillstånd med låga immunglobulinnivåer i ditt blod) och återkommande bakterieinfektioner hos patienter med myelom (tumörer bestående av celler från benmärgen) som inte fått effekt av pneumokockvaccination.
- Hypogammaglobulinemi (ett tillstånd med låga immunglobulinnivåer i ditt blod) hos patienter efter stamcellstransplantation då du ges stamceller från en annan person.
- Hos patienter med förvärvat immunbristsyndrom (AIDS), medicinen kan användas för att förhindra besvärliga infektioner.

Behandling av vuxna, barn och ungdomar (0-18 år) med vissa autoimmunsjukdomar (immunmodulering). Det finns tre grupper:

- Primär immun trombocytopeni (ITP) som är ett tillstånd där antalet blodplättar i blodet har minskat kraftigt. Blodplättarna spelar en viktig del roll vid blodlevringen och patienter som inte har tillräckligt med blodplättar löper stor risk för att få oönskade blödningar och blåmärken. Medicinen används också hos patienter med stor risk för att drabbas av blödning eller som ska opereras inom kort.
- Guillain-Barrés syndrom där immunsystemet skadar nerverna och hindrar dem från att fungera på rätt sätt.
- Kawasaki sjukdom är en sjukdom hos barn där blodkärlen (artärerna) i kroppen förstöras.
- Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (inflammation som drabbar vissa delar av nervsystemet). Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av intravenösa immunglobuliner till barn för att behandla denna sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Octagam 100 mg/ml

Använd inte Octagam 100 mg/ml

- om du är allergisk mot humant immunglobulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har brist på immunglobulin A (IgA-brist) med anti-IgA-antikroppar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Octagam 100 mg/ml.

I händelse av biverkningar måste antingen infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Vilken behandling som behöver ges beror på typen av biverkan och dess svårighetsgrad.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs av humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts,
- samt test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion.
- Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja eventuella virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel tillverkade av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva mot höljeförsedda virus såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus.

Åtgärderna kan ha begränsad effekt mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A-virus och parvovirus B19.

Inget samband har konstaterats mellan immunglobuliner och hepatit A och parvovirus B19. Detta kan bero på att produkten innehåller antikroppar mot dessa infektioner som skyddar mot smitta.

När du ges Octagam 100 mg/ml rekommenderas bestämt att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Barn och ungdomar

Inga specifika eller kompletterande varningstexter eller försiktighetsåtgärder behöver tillämpas för den pediatrika populationen.

Andra läkemedel och Octagam 100 mg/ml

Infusionsslangen kan spolas med antingen normal saltlösning eller 5 % dextroslösning efter administrering av Octagam 100 mg/ml.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du blivit vaccinerad under de senaste tre månaderna.

Octagam 100 mg/ml kan minska effekten av vaccinationer med levande försvagade virus, såsom mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor.

Efter tillförsel av denna produkt bör det gå 3 månader innan vaccination med levande försvagade virusvacciner ges. För mässling kan risken för minskad effekt vara i upp till 1 år.

Informera din läkare om att du får immunglobulin när du lämnar blodprov eftersom denna behandling kan påverka resultatet.

Blodglukostester

Vissa system för blodglukostester (s.k. glykometertest) tolkar felaktigt maltosen som finns i Octagam 100 mg/ml som glukos. Det kan leda till att glukosnivåerna under en infusion och upp till 15 timmar efter infusionens slut, felaktigt avläses som förhöjda och till att insulinbehandling ges utan att det behövs, vilket kan leda till livshotande hypoglykemi (sänkt blodsockernivå).

Verklig hypoglykemi kan därmed förbli obehandlad, om en för låg blodsockernivå maskeras av en felaktigt förhöjd glukosavläsning.

När Octagam 100 mg/ml eller andra produkter som innehåller maltos används ska blodsockret därför mätas med ett testsystem som tillämpar glukosspecifika metoder. System som bygger på glukosdehydrogenaspyrrolkinolinon (GDH PQQ) eller oxidoreduktasmetoder för glukosbestämning med färgindikator bör inte användas.

Läs produktinformationen för blodglukostestet noga – även informationen om testremsorna – för att avgöra om systemet lämpar sig för användning med parenterala produkter som innehåller maltos. Om du är osäker, fråga din behandlande läkare för att fastställa om systemet är lämpligt att använda tillsammans med parenterala produkter som innehåller maltos.

Octagam 100 mg/ml med mat, dryck och alkohol

Inga effekter har noterats. Vid användning av Octagam ska adekvat hydrering av patienten kontrolleras före infusion.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkemedlets säkerhet vid användning under graviditet hos människa har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar. Det bör därför ges med försiktighet till gravida och ammande kvinnor. IVIg-läkemedel har visats passera placenta och detta i ökad omfattning under den tredje trimestern. Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder inte på att skadliga effekter kan förväntas under graviditeten eller på fostret och det nyfödda barnet.

Immunglobuliner utsöndras i bröstmjölken och kan bidra till att skyddande antikroppar överförs till det nyfödda barnet.

Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter på graviditetsförloppet förväntas.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan försämrans av vissa biverkningar som har samband med Octagam 100 mg/ml. Patienter som upplever biverkningar under behandlingen bör inte framföra fordon eller använda maskiner förrän dessa gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Octagam 100 mg/ml

Din läkare avgör om du behöver Octagam 100 mg/ml och i vilken dos. Octagam 100 mg/ml ges som intravenös infusion (infusion i en ven) av sjukvårdspersonal. Dos och doseringsregim beror på varför du får läkemedlet och kan behöva anpassas individuellt för varje enskild patient.

- Om du har ytterligare frågor om användning av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du lider av någon av följande allvarliga biverkningar (**samtliga mycket sällsynta** och kan drabba upp till 1 av 10 000 infusioner).

I vissa fall kan din läkare behöva avbryta behandlingen och minska dosen eller stoppa behandlingen:

- **Svullnad i ansikte, tunga och luftrör** som kan orsaka stora andningssvårigheter
- **Plötslig allergisk reaktion** med kort andhämtning, utslag, pipande andning och blodtrycksfall
- **Stroke** som kan orsaka svaghet och/eller känsel förlust längs ena sidan av kroppen
- **Hjärtattack** som orsakar smärtor i bröstet
- **Blodpropp** som orsakar smärtor och svullnad av armar och ben
- **Blodpropp i lungan** som orsakar smärtor i bröstet och andnöd
- **Svår njursjukdom** som kan medföra att du inte kan kissa
- **Icke infektiös (aseptisk) meningit**, som orsakar svår huvudvärk och nackstelhet.

Om du känner av något av dessa symptom, ska du kontakta din läkare så snart som möjligt.

Följande andra biverkningar har också rapporterats:

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 på 10 infusioner):

- Överkänslighet (allergisk reaktion)
- Huvudvärk
- Illamående
- Feber
- Trötthet
- Hudreaktioner vid injektionsstället.

Ovanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 på 100 infusioner):

- Eksem
- Ryggsmärtor
- Bröstmärtor
- Frossa.

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 på 10 000 infusioner):

- Hemolytisk anemi (destruktion av röda blodkroppar och därav följande brist på röda blodkroppar; denna biverkning kan öka hos individer som får höga doser, som har blodgrupp A, B eller AB och / eller någon bakomliggande inflammatorisk sjukdom.)
- Brist på vita blodkroppar
- Vattenöverskott i kroppen
- För låg natriumnivå i blodet
- Känsla av oro, ångest, förvirring eller ängslan
- Migrän
- Talsvårigheter
- Medvetslöshet
- Yrsel
- Stickande känsla i huden
- Nedsatt känsel vid beröring eller nedsatt sensibilitet
- Ljuskänslighet
- Ofrivilliga muskelsammandragningar
- Nedsatt syn
- Angina pectoris
- Palpitationer
- Förändringar i hjärtrytmen
- Tillfällig blå missfärgning av läppar eller andra delar av huden
- Cirkulatorisk kollaps eller chock
- Blodtrycksförändringar
- Veninflammation
- Gråblek hudfärg
- Hosta
- Andningsstörningar
- Lungödem (ansamling av vätska i lungan)
- Bronkospasm (andningssvårigheter eller väsande andningsljud)
- Andningssvikt
- Syrebrist i blodet
- Kräkningar, diarré, buksmärter
- Nässelutslag, klåda
- Hudrodnad
- Hudutslag
- Hudflagnig
- Hudinflammation
- Håravfall
- Smärta i leder eller muskler
- Muskelsvaghet eller stelhet
- Kraftiga smärtsamma muskelsammandragningar
- Nacksmärta, smärta i ben eller armar
- Njursmärter
- Hudsvullnad (ödem)
- Blodvallningar, ökade svettningar

- Obehagskänsla i bröstet
- Influensaliknande symptom
- Köldkänsla eller värmekänsla eller allmän sjukdoms- och svaghetskänsla
- Dåsighet
- Brännande känsla
- Onormala värden i blodprovsrapporter som avser leverfunktion
- Felaktiga avläsningar vid blodsockermätningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Octagam 100 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Produkten kan tas ur kylskåp och förvaras under en sammanhängande period av högst 9 månader (så att utgångsdatum inte överskrids) vid temperatur under 25 °C. Efter denna period får produkten inte ställas tillbaka i kylskåp igen, utan skall kasseras. Datum när produkten tas ut ur kylskåpet ska markeras på ytterförpackningen.

Använd inte Octagam 100 mg/ml om lösningen är grumlig, innehåller fällningar eller har stark färg.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin 100 mg/ml (minst 95 % utgörs av immunglobulin G).
- Övriga innehållsämnen är maltos och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Octagam 100 mg/ml är en lösning för infusion och finns tillgänglig som injektionsflaska (2 g /20 ml) eller infusionsflaska (5 g/ 50 ml, 6 g/ 60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml).

Förpackningsstorlekar:

2 g	i	20 ml
5 g	i	50 ml
6 g	i	60 ml
10 g	i	100 ml

20 g	i	200 ml
3 x 10 g	i	3 x 100 ml
3 x 20 g	i	3 x 200 ml

Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Lösningen är klar till svagt opaliserande och färglös till gulaktig.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Tel: +46 8 566 430 00
Fax: +46 8 133045

Tillverkare

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Wien, Österrike
Tel: +43 1 610 32 0
Fax: +43 1 610 32 9300

OCTAPHARMA S.A.S.

70-72, rue du Maréchal Foch, B.P. 33, F-67381 Lingolsheim, Frankrike
Tel: +33 3 88 78 89 89
Fax: +33 3 88 78 89 78

OCTAPHARMA AB

SE-11275 Stockholm, Sverige
Tel: +46 8 566 430 00
Fax: +46 8 133045

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien:	Octagam 10% solution for infusion
Bulgarien:	Octagam 10%
Cypern:	Octagam 10%
Danmark:	Octagam, infusionsvæske, opløsning 100 mg/ml
Estland:	Octagam 10%, infusioonilahus, 100 mg/ml
Finland:	Octagam 100 mg/ml
Frankrike:	Octagam 100 mg/ml
Förenade kungariket:	Octagam 10% solution for infusion
Island:	Octagam 10%
Italien:	Gamten 100 mg/ml
Lettland:	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām
Litauen:	Octagam 10% infuzinis tirpalas
Luxemburg:	Octagam 10%
Malta:	Octagam 10%
Nederländerna:	Octagam 10%
Norge:	Octagam 100 mg/ml

Polen:	Octagam 10%
Portugal:	Octagam 100 mg/ml solução para perfusão
Rumänien:	Octagam 10% soluție perfuzabilă
Slovakien:	Octagam 10%
Slovenien:	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanien:	Octagamocta 100 mg/ml
Sverige:	Octagam 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
Tjeckien:	Octagam 10%
Tyskland:	Octagam 10%
Ungern:	Octagam 100 mg/ml
Österrike:	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 01.02.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Läkemedlet ska ha rums- eller kroppstemperatur innan det används.
- Lösningen ska vara klar till svagt opaliserande och färglös till lätt gulaktig.
- Använd inte en lösning som är grumlig eller innehåller fällning
- Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.
- Produkten skall inte blandas med andra läkemedel.
- För att infundera produkt som kan finnas kvar i infusions slangar vid infusionens slut, kan slangarna sköljas antingen med koksaltlösning eller dextroslösning 5 %.