

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE

### OCTAGAM 50 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octagam-valmistetta
3. Miten Octagam-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Octagam-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Octagam on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Octagam on**

Octagam-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 sisältää kaikki IgG-ominaisuudet, joita esiintyy normaalissa väestössä. Riittävät annokset tätä lääkevalmistetta voivat palauttaa epätavallisen alhaiset IgG-arvot normaalitasolle.

Octagam sisältää paljon vasta-aineita erilaisia tartunnanaiheuttajia vastaan.

##### **Mihin Octagam-valmistetta käytetään**

Octagam-valmistetta käytetään korvaushoidossa potilaille, joilla ei ole tarpeeksi omia vasta-aineita. Korvaushoito jaetaan kolmeen ryhmään:

- Potilaat, joilla on synnynnäinen vasta-aineiden vaje (primäärit immuunipuutokset: synnynnäinen agammaglobulinemia ja hypogammaglobulinemia, yleinen vaihteleva hypogammaglobulinemia, vaikea kombinoitu immuunipuutos)
- Potilaat, joilla on verisairauksia, jotka aiheuttavat vasta-ainepuutoksen ja uusiutuvia infektioita (myelooma tai krooninen lymfaattinen leukemia sekä vakava sekundaarinen hypogammaglobulinemia ja toistuvia infektioita)
- Synnynnäistä AIDSia sairastavat potilaat, joilla on toistuvia bakteri-infektioita.

Lisäksi tuotetta voidaan käyttää tietyissä autoimmuunisairauksissa:

- Aikuiset tai lapset, joilla ei ole riittävästi verihiutaleita (idiopaattinen trombosytopeeninen purppura) ja jotka ovat vaarassa saada verenvuodon ennen leikkausta
- Potilaat, joiden sairaus aiheuttaa eri elinten tulehduksen (Kawasakin tauti)
- Potilaat, joiden sairaus voi aiheuttaa hermoston tiettyjen osien tulehduksen (Guillain-Barrén oireyhtymä).
- 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-valmistetta

### Älä ota Octagam-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 apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Octagam-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-valmistetta, jotta valmistuserien käyttöä pystyttäisiin seuraamaan.

#### Maissiallergia

Octagam sisältää maltoosia, joka on peräisin maissista. Muiden maltoosi-/maissitärkkelystuotteiden infuusioon liittyviä allergisia reaktioita on raportoitu. Jos olet allerginen maissille, vältä Octagam-

valmisteen käyttöä tai tarkkaile huolellisesti yliherkkyyden merkkejä ja oireita Octagam-infusoinnin aikana.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Octagam**

Infuusiolinja voidaan huuhdella ennen Octagam-valmisteen antoa ja sen jälkeen normaalilla suolaliuoksella tai 5-prosenttisellä dekstroosi-vesiliuoksella.

Kerro lääkärille tai apteekkiin, jos käytät tai olet hiljattain käyttänyt muita lääkkeitä käsikauppalääkkeet mukaan luettuna tai jos olet saanut rokotuksen viimeksi kuluneiden kolmen kuukauden aikana.

Octagam voi heikentää elävien heikennettyjen virusrokotteiden, kuten tuhkarokko-, vihurirokko-, sikotauti- ja vesirokkorokotteiden, tehoa.

Elävällä heikennetyllä rokotteella voidaan rokottaa, kun Octagam-valmisteen 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 mitta

Jotkin verensokerimittausjärjestelmät tunnistavat Octagam-valmisteen sisältämän maltoosin virheellisesti glukoosiksi. Tämä voi aiheuttaa virheellisen suurien glukoosipitoisuuksien infuusion aikana ja noin 15 tunnin ajan infuusion jälkeen ja sen vuoksi turhaa insuliinin käyttöä, joka voi johtaa hengenvaaralliseen hypoglykemiaan (kohonnut verensokeripitoisuus). Toisaalta todellinen hypoglykemia voi jäädä hoitamatta, jos sitä ei suurelta näyttävien glukoosipitoisuuksien takia lainkaan havaita.

**Käytettäessä Octagam-valmistetta tai muita maltoosia sisältäviä valmisteita verensokeri on siksi mitattava glukoosille spesifisellä menetelmällä. Glukoosidehydrogenaasi pyrrolokinoliinikiniiniin (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 valmisteiden kanssa. Jos olet epävarma, kysy hoitavalta lääkäriltä, voiko käyttämäsi verensokerimittausjärjestelmää käyttää samaan aikaan maltoosia sisältävien parentaalisten tuotteiden kanssa.

### **Octagam ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ei havaittuja vaikutuksia. Octagam-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-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-valmistetta käytetään**

Lääkäri päättää Octagam-valmisteen käytön tarpeen ja annostuksen. Terveystieteiden ammattilainen antaa Octagam-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, Octagam 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 yhdellä potilaalla 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 munuais ten toimintahäiriö**, joka voi aiheuttaa virtsautsuvyyttömyyttä.
- **Muu kuin infektiope räinen (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 yhdellä potilaalla kymmenestä):

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

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yhdellä potilaalla sadasta):

- Ihottuma
- Selkäkipu
- Rintakipu
- Vilunväristykset.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yhdellä potilaalla 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 kuoriutumisen
- Ihotulehdus
- Hiustenlähtö
- Nivel- ja lihaskivut

- Lihasheikkous tai jäykkyys
- Voimakas, kivulias lihaskouristus
- Niskakipu, kipu jaloissa tai käsivarsissa
- Munuaiskipu
- Ihon turvotus (ödeema)
- Punastelu, lisääntynyt hikoilu
- Epämukava tunne rinnassa
- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Octagam-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Pidä sisäpakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, 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 sisältää**

- Vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini 50 mg/ml (josta vähintään 95 % on immunoglobuliini G<sub>γ</sub>)
- Muut aineet ovat maltoosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
- Octagam-pakkauksessa käytetyt osat eivät sisällä lateksia.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko ( -koot)**

Octagam on infuusionesteliuos, ja sitä on saatavana seuraavissa infuusiopullossa (1 g/ 20 ml, 2,5 g/ 50 ml, 5 g/ 100 ml, 10 g/ 200 ml, 25 g/ 500 ml).

**Pakkauskoot:**

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| 1 g      | / | 20 ml      |
| 2,5 g    | / | 50 ml      |
| 5 g      | / | 100 ml     |
| 10 g     | / | 200 ml     |
| 2 x 10 g | / | 2 x 200 ml |
| 3 x 10 g | / | 3 x 200 ml |
| 25 g     | / | 500 ml     |

Kaikkia pakkauskojoja 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 Tukholma

Ruotsi

Puhelin: +46 8 566 430 00

Faksi: +46 8 133045

**Valmistaja**

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 du Maréchal Foch

B.P. 33

F-67381 Lingolsheim

RANSKA

Puhelin: +33 3 88 78 89 89

Faksi +33 3 88 78 89 78

OCTAPHARMA AB

S-11275 Tukholma

RUOTSI

Puhelin: +46 8 566 430 00

Faksi: +46 8 133045

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Espanja: Octagamocta, 50 mg/ml solución para perfusión

Islanti: OCTAGAM, 50 mg/ml innrennslislyf, lausn.

Italia: OCTAGAM, Soluzione per infusione da 50 mg/ml

Suomi: OCTAGAM, 50 mg/ml, infuusioneste, liuos  
Yhdistynyt kuningaskunta: OCTAGAM 50 mg/ml, solution for infusion

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.5.2017**

**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.
- Octagam-valmistetta ei tarvitse filtroida.
- Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Infuusiolinja voidaan huuhdella ennen Octagam-valmisteen antoa ja sen jälkeen normaalilla suolaliuksella tai 5-prosenttisellä dekstroosi-vesiliuksella.



## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### OCTAGAM, 50 mg/ml, lösning för infusion

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 enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Octagam
3. Hur du använder Octagam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octagam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Octagam är och vad det används för**

##### **Vad Octagam är**

Octagam är ett humant normalt immunglobulin (IgG) i lösningsform (dvs. lösning av mänskliga antikroppar) för intravenös administrering (dvs. infusion i en blodåder). Immunglobulin är en normal beståndsdel i den mänskliga kroppen och har hand om immunförsvaret i din kropp. Octagam innehåller samtliga IgG-aktiviteter som förekommer i den normala befolkningen. Adekvata doser av detta läkemedel kan återställa abnormt låga IgG-nivåer till normalnivå.

Octagam har ett brett spektrum av antikroppar mot olika slags infektionsagens.

##### **Vad Octagam används för**

Octagam används som ersättningsterapi hos patienter som inte har tillräckligt höga nivåer av egna antikroppar. Det finns 3 grupper av substitutionsbehandling:

- Patienter med medfödd brist på antikroppar (primära immunbristsyndrom: medfödd agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi, vanlig variabel immunbrist, allvarliga kombinerade immunbrister)
- Patienter med blodsjukdomar som leder till brist på antikroppar och återkommande infektioner (myelom eller kronisk lymfatisk leukemi med allvarlig sekundär hypogammaglobulinemi och återkommande infektioner)
- Patienter med medfödd aids som har upprepade bakteriella infektioner.

Vidare kan produkten användas vid vissa autoimmuna sjukdomar:

- Hos vuxna och barn som inte har tillräckligt antal blodplättar (idiopatisk trombocytopen purpura) och som löper stor risk att blöda före kirurgiska ingrepp.
- Hos patienter med en sjukdom som leder till inflammation i olika organ (Kawasakis sjukdom)
- Hos patienter med en sjukdom som kan leda till inflammation i vissa delar av nervsystemet (Guillain-Barrés syndrom)
- 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

### Använd inte Octagam:

- Om du är allergisk mot humant immunglobulin eller något av övriga innehållsämnen i Octagam (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.

Vid en motreaktion ska antingen användningen minskas eller så måste infusionen stoppas. Vilken behandling som krävs beror på typ och svårighetsgrad av biverkan.

#### 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 rekommenderas bestämt att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

### Majs allergi

Octagam innehåller maltos som är ett majsderivat. Allergiska reaktioner har rapporterats i samband med infusion av andra maltos/majsstärkelserelaterade produkter. Om du vet att du är allergisk mot

majs bör du antingen undvika att ta Octagam eller låta andra observera om du uppvisar tecken och symptom på överkänslighet under infusion av Octagam.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Octagam**

Infusionsslangen kan spolas med antingen normal saltlösning eller 5 % dextros i vattnet innan och efter Octagam används.

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

Octagam kan försvaga verkan av levande försvagade virusvacciner som mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor.

Efter administrering av denna produkt bör det gå 3 månader innan vaccination med levande försvagade virusvacciner utförs. Beträffande mässling kan risken för försämrat anslag bestå i upp till 1 år.

Informera din läkare om att du tar immunglobulin när du ger blodprov, eftersom denna behandling kan påverka resultatet.

### Blodglukostester

Några typer av blodglukostester (så kallade glukometrar) feltolkar maltosinnehåller i Octagam som glukos. Det kan leda till att glukosnivåerna under en infusion och upp till 15 timmar efter infusionens slut, felaktigt avläses som förhöjda och därmed att felaktiga nivåer av insulin sätts in, vilket kan leda till livshotande hypoglykemi (dvs. en minskning i blodets sockerhalt). Förekomst av verklig hypoglykemi kan även förbli obehandlad om hypoglykemistatus maskeras av en felaktigt förhöjd glukosavläsning.

**Det innebär att när Octagam eller andra maltoshaltiga produkter används ska blodglukoset mätas med ett testsystem som använder sig av 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 kunna avgöra om systemet lämpar sig för användning med maltoshaltig parenterala produkter. Om du är osäker bör du fråga din behandlande läkare för att kunna fastställa om det glukostestsystem du använder lämpar sig för användning med maltoshaltiga parenterala produkter.

### **Octagam 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.

Säkerheten för denna läkemedelsprodukt vid användning under graviditet har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar. Den bör därför användas 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 på att inga skadliga effekter förväntas under graviditeten eller på fostret och det nyfödda barnet.

Immunglobuliner utsöndras i mjölken 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 försämrats av vissa biverkningar som har samband med Octagam. 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**

Din läkare avgör om du behöver Octagam och vilken dos du ska ha. Octagam injiceras intravenöst (infusion i en blodådra) av sjukvårdspersonal. Dosen och doseringsregim beror på indikation och kan behöva anpassas till varje enskild patient.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Octagam 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 patienter).

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

- **Svullnad i ansikte, tunga och luftvägar** som kan orsaka stora andningssvårigheter.
- **Plötslig allergisk reaktion** med kort andhämtning, utslag, pipande andning och blodtrycksfall.
- **Stroke** som kan orsaka svaghet och/eller känsselförlust 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 patienter):

- Överkänslighet (allergisk reaktion)
- Huvudvärk
- Illamående

- Feber
- Trötthet
- Hudreaktioner vid injektionsstället.

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

- Eksem
- Ryggsmärtor
- Bröstsmärtor
- Frossa.

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

- 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
- Circulatory collapse
- Blodtrycksförändringar
- Veninflammation
- Gråblek hudfärg
- Hosta
- Andningsstörningar
- Lungödem (ansamling av vätska i lungan)
- Bronkospasm (andningssvårigheter eller väsande andningsljud)
- Andningssvikt
- Syrebrist i blodet
- Kräkningar, diarré, buksmärtor
- Nässelutslag, klåda
- Hudrodnad
- Hudutslag
- Hudflagnig
- Hudinflammation
- Håravfall
- Smärta i leder eller muskler
- Muskelsvaghet eller stelhet
- Kraftiga smärtsamma muskelsammandragningar
- Nacksmärta, smärta i ben eller armar

- Njursmärtor
- Hudsvullnad (ödem)
- Blodsvallningar, 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Octagam ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du ser att vätskan är grumlig, har avlagringar eller är kraftigt färgad.

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 immunoglobulin 50 mg/ml (minst 95 % är immunoglobulin G).
- Övriga innehållsämnen är maltos och vatten för injektionsvätskor. Komponenter som används i förpackningen med Octagam innehåller inte latex.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Octagam är en lösning för infusion och finns tillgänglig som infusionsflaska (1 g/ 20 ml, 2,5 g/ 50 ml, 5 g/ 100 ml, 10 g/ 200 ml, 25 g/ 500 ml).

Förpackningsstorlekar:

|       |   |        |
|-------|---|--------|
| 1 g   | i | 20 ml  |
| 2,5 g | i | 50 ml  |
| 5 g   | i | 100 ml |

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| 10 g     | i | 200 ml     |
| 2 x 10 g | i | 2 x 200 ml |
| 3 x 10 g | i | 3 x 200 ml |
| 25 g     | i | 500 ml     |

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar eller lätt opalskimrande, färglös eller ljusgul.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

OCTAPHARMA AB  
112 75 Stockholm  
Sverige  
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  
S-11275 Stockholm  
SVERIGE  
Tel: +46 8 566 430 00  
Fax: +46 8 133045

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|                      |   |
|----------------------|---|
| Finland:             | OCTAGAM, 50 mg/ml, infuusioneste, liuos       |
| Förenade kungariket: | OCTAGAM 50 mg/ml, solution for infusion       |
| Island:              | OCTAGAM, 50 mg/ml innrennslislyf, lausn.      |
| Italien:             | OCTAGAM, Soluzione per infusione da 50 mg/ml  |
| Spanien:             | Octagamocta, 50 mg/ml solución para perfusión |

**Denna bipacksedel ändrades senast den 9.5.2017.**

**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.
- Octagam behöver inte filtreras.
- Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.
- Produkten skall inte blandas med andra läkemedel.
- Infusionsslangen kan spolas med antingen normal saltlösning eller 5 % dextros i vattnet innan och efter Octagam används.