

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

Octagam 100 mg/ml-valmistetta käytetään korvaushoitona eri potilasryhmiin kuuluville lapsille, nuorille (0-18-vuotiaille) ja aikuisille:

- potilaille, joilla on synnynnäinen vasta-ainepuutos (primaarit vasta-ainepuutosyndroomat, kuten synnynnäinen agammaglobulinemia ja hypogammaglobulinemia, yleinen vaihteleva immuunipuutos, vaikeat sekamuotoiset immuunivajavuudet)
- potilaille, joilla on hankinnainen, tietyistä sairauksista ja/tai hoidoista johtuva vasta-ainepuutos (sekundaari vasta-ainepuutos) ja joilla on vakavia tai toistuvia tulehduksia.

Octagam 100 mg/ml -valmistetta voidaan käyttää myös autoimmuunisairauksien hoidossa (immunomodulaatiossa):

- potilaille, joilla on immuunitrombosytopenia (ITP), joka on sairaus, jossa verihiutalet tuhoutuvat ja siksi niiden määrä on vähäinen, ja joilla on suuri verenvuotoriski, tai joiden verihiutalemäärä on saatava korjattua ennen leikkausta
- potilaille, joilla on Kawasakin tauti, joka on useiden elinten tulehtumiseen johtava sairaus
- potilaille, joilla on Guillain-Barrén oireyhtymä, joka on tiettyjen hermoston osien tulehtumiseen mahdollisesti johtava sairaus

- potilaille, joilla on krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyneuropatia (CIDP), joka on tiettyjen hermoston osien tulehtumista aiheuttava sairaus, joka aiheuttaa lihasheikkoutta ja/tai tunnottomuutta pääasiassa jaloissa ja käsivarsissa
- Potilaille, joilla on multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN) eli sairaus, jolle on ominaista hitaasti etenevä epäsymmetrinen raajojen heikkous, johon ei liity tunnottomuutta.
- aikuisille potilaille, joilla on aktiivinen dermatomyosiitti (DM) eli sairaus, joka johtaa lihastulehdukseen ja ihomuutoksiin. Tyypillisiä oireita ovat etenevä symmetrinen lihasheikkous ja tyypilliset ihomuutokset, kuten esimerkiksi ihottuma kehon eri osissa (esim. silmäluomissa, poskissa, nenässä, selässä, rystysissä) ja hilseilevä, karhea ja kuiva iho. Octagam 100 mg/ml -valmistetta voidaan käyttää sellaisille potilaille, jotka saavat immuunijärjestelmää salpaavia lääkkeitä, kuten kortikosteroideja, tai jotka ovat yliherkkiä tai joilla on vasta-aiheita kyseisille lääkkeille.

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) ja sinulle on kehittynyt vasta-aineita IgA-tyypin immunoglobuliineille.

Varoitukset ja varotoimet

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

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

Joitakin haittavaikutuksia saattaa esiintyä yleisemmin,

- jos infuusionopeus on suuri.
- jos saat Octagam 100 mg/ml -valmistetta ensimmäistä kertaa tai, harvinaisissa tapauksissa, jos edellisestä infuusiokerrasta on pitkä aika.
- jos sinulla on hoitamaton infektio tai taustalla krooninen tulehdus.

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

Haittavaikutusten saamisen riskiä suurentavat olosuhteet ja sairaudet

- Tromboembolisia tapahtumia, kuten sydäninfarkti, aivoinfarkti ja syvät laskimotukokset esimerkiksi pohkeissa tai keuhkoverisuonissa, voi joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa esiintyä Octagam-valmisteen annostelun jälkeen. Tämän tyyppisiä tapahtumia esiintyy yleisemmin potilailla, joilla on riskitekijöitä, kuten ylipainoa, korkea ikä, korkea verenpaine, diabetes, dermatomyosiitti, aiempia samanlaisia tapahtumia, pitkään jatkunutta liikkumattomuutta ja tietynlainen hormonilääkitys (esim. e-pillerit). Varmista, että nautit riittävästi nesteitä; lisäksi Octagam valmiste on annosteltava mahdollisimman hitaasti.
- Jos sinulla on aiemmin ollut munuaisongelmia tai sinulla on tiettyjä riskitekijöitä, kuten diabetes tai ylipainoa tai olet yli 65-vuotias, Octagam 100 mg/ml -valmistetta on annosteltava mahdollisimman hitaasti, koska potilailla, joilla on tällaisia riskitekijöitä, on raportoitu akuuttia munuaisten vajaatoimintaa. Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista asioista koskee sinua nyt tai on koskenut sinua aiemmin.
- Potilailla, joiden veriryhmä on A, B tai AB, sekä potilailla, joilla on tiettyjä tulehdussairauksia, on suurempi riski siihen, että annostellut immunoglobuliinit tuhoavat punasoluja (nk. hemolyysi).

Milloin infuusion hidastaminen tai pysäyttäminen voi olla tarpeen?

- Voimakkaita päänsärkyjä ja niskan jäykkyyttä saattaa esiintyä harvoin useista tunneista kahteen päivään Octagam-hoidon jälkeen.
- Allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta ne voivat aiheuttaa anafylaktisen sokin jopa niillä potilailla, jotka ovat sietäneet aiempia hoitoja.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa immunoglobuliiniin, mukaan lukien Octagamin saamisen jälkeen voi esiintyä transfuusioon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI). Tämä johtaa sydämeen liittymättömään nesteen kertymiseen keuhkojen ilmatilaan. Tunnistat TRALI:n vakavista hengitysvaikeuksista, normaalista sydämen toiminnasta ja kehon lämpötilan noususta (kuume). Oireet ilmenevät tyypillisesti 1-6 tuntia hoidon saamisen jälkeen.

Kerro lääkäriillesi tai hoitohenkilökunnalle välittömästi, mikäli havaitset tällaisia reaktioita Octagam-infuusion aikana tai sen jälkeen. Hän päättää lisätäänkö infuusionopeutta vai lopetetaanko infuusio kokonaan tai tarvitaanko lisätoimenpiteitä.

- Toisinaan immunoglobuliiniliuokset kuten Octagam saattavat laukaista valkosolujen lukumäärän vähenemisen. Normaalisti tämä tila paranee spontaanisti 1-2 viikon kuluessa.

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.

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 suolaliuoksella tai 5-prosenttisellä dekstroosi-vesiliuoksella.

Samanaikaista loop-diureettien käyttöä tulee välttää.

Kerro lääkäriille 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-, vihurirokko-, sikotauti- ja vesirokkorokotteiden, tehoa.

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

Vaikutukset verikokeisiin

Jos annat verinäytteen Octagam 100 mg/ml -valmisteen saamisen jälkeen, kerro verinäytteen ottavalle henkilölle tai lääkärille, että olet saanut ihmisen normaalia immunoglobuliiniliuosta, sillä hoito voi vaikuttaa tuloksiin. 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 suuria glukoosipitoisuuksia 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 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 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 ihmisen rintamaitoon. Ei ole odotettavissa negatiivisia vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Octagam-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Hoidon aikana haittavaikutuksia saavien potilaiden tulisi kuitenkin odottaa niiden häviämistä ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

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.

Octagam 100 mg/ml sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 69 mg natriumia (ruokasuolan pääainesosa) 100 ml:ssa, mikä on 3,45 % Maailman terveysjärjestön (WHO) suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisilla.

Tämä tulee huomioida potilailla, joiden ruokavaliossa tarkkaillaan natriumin saantia.

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.

Käyttö lapsilla ja nuorilla

Octagam-valmisteen antaminen (suonensisäisesti) lapsille ja nuorille (0-18-vuotiaat) ei poikkea antamisesta aikuisille.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin tyyppinen 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.
- **Anemia**, joka aiheuttaa hengenahdistusta ja kalpeutta
- **Vakava munuaisten toimintahäiriö**, joka voi aiheuttaa virtsautsukyvottomuutta
- **Keuhkosairaus**, joka tunnetaan nimellä verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI) ja joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, ihon sinertämistä, kuumetta ja verenpaineen laskua.
- **Vaikea päänsärky**, jonka kanssa esiintyy jokin seuraavista oireista: niskan jäykkyys, uneliaisuus, kuume, valoherkkyys, pahoinvointi, oksentelu (tämä oireyhdistelmä voi olla merkki aivokalvotulehduksesta eli meningiitistä).

Jos sinulla on mitä tahansa edellä mainituista oireista, ota viipymättä yhteys lääkäriin.

Myös seuraavia muita haittavaikutuksia on raportoitu tätä lääkettä käytettäessä:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdessä infuusiossa kymmenestä):

- Yliherkkyys (allerginen reaktio)
- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Verenpaineen muutokset
- Kuume.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdessä infuusiossa sadasta):

- Erityyppisten verisolujen niukkuus
- Sydämen sykkeen muutokset
- Oksentelu
- Aivohalvaus
- Huimaus
- Ihon pistely, kihelmöinti
- Lihasvärinä
- Näön hämärtyminen
- Veritulpat
- Syvä laskimotukos
- Keuhkovoaltimon tukos
- Selkäkipu
- Rintakipu
- Nivel- tai lihaskivut
- Tahattomat lihaskouristukset
- Kipu jaloissa tai käsivarsissa
- Hengityshäiriöt
- Vilunväristykset
- Väsymys, yleinen huonovointisuus tai heikkous
- Nestettä raajojen kudoksissa
- Pistoskohdan reaktiot
- Verikokeissa havaittavat (eli maksatoimintojen tai punasolujen) poikkeavuudet.

Muita haittavaikutuksia, joita on myös esiintynyt, vaikka niitä ei esiintynyt kliinisissä kokeissa, ovat seuraavat:

- Nesteen kertyminen
- Veren liian alhainen natriumpitoisuus
- Levottomuuden, ahdistuneisuuden, sekavuuden tai hermostuneisuuden tunne
- Migreeni
- Puhelihäiriöt
- Tajunnan menetys
- Heikentynyt kosketus- tai tuntoaisti
- Valoherkkyys
- Heikentynyt näkökyky
- Angina pectoris
- Sydämentykytys
- Ohimenevä huulten tai ihon muiden osien sinertävyys
- Verenkierron romahtaminen tai sokki
- Verisuonitulehdus
- Kalpea ihonväri
- Yskä
- Keuhkoödeema (nesteen kertyminen keuhkoihin)
- Bronkospasmi (hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen)

- Hengitysvajaus
- Veren hapenpuute
- Ripuli, vatsakipu
- Nokkosihottuma, ihon kutina
- Ihon punoitus
- Ihottuma
- Ihon kuoriutuminen
- Ihotulehdus
- Hiustenlähtö
- Lihasheikkous tai -jäykkyys
- Voimakas, kivulias lihaskouristus
- Niskakipu
- Munuaiskipu
- Ihon turvotus (ödeema)
- Punastelu, lisääntynyt hikoilu
- Rintavaivat
- Flunssan kaltaiset oireet
- Palelu tai kuumuuden tunne
- Uneliaisuus
- Polttava tunne
- 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 jäättyä.

Valmiste voidaan ottaa jääkaapista enintään 9 kuukauden yhtäjaksoiseksi ajaksi ≤ 25 °C:n 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 (ihmisen vasta-aineet) 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 infuusioneste, liuos, 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, 30 g/300 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
30 g	/	300 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

Valmistajat

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

Octapharma AB
SE-11275 Tukholma, Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Islanti, Itävalta, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro, Yhdistynyt kuningaskunta:	Octagam
Italia:	Gamten
Espanja:	Octagamocta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.9.2021.

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 suolaliuksella tai 5-prosenttisellä dekstroosiliuksella.

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

Octagam 100 mg/ml ges som substitutionsbehandling till barn, ungdomar (0–18 år) och vuxna i olika patientgrupper:

- Patienter med medfödd antikroppsbrist (primära immunbristsyndrom, såsom medfödd agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi, vanlig variabel immunbrist, svår kombinerad immunbrist).
- Patienter med förvärvad antikroppsbrist (sekundär immunbrist) orsakad av en särskild sjukdom och/eller behandling och som drabbas av svåra eller återkommande infektioner.

Octagam 100 mg/ml kan vidare ges som behandling av autoimmuna sjukdomar (immunmodulering):

- Hos patienter med immunologisk trombocytopeni (ITP), ett tillstånd där blodplättarna förstörs och därför minskar i antal, och som löper stor blödningsrisk eller som behöver korrigera antalet blodplättar före operation.
- Hos patienter med Kawasakis sjukdom, ett tillstånd som leder till inflammation i olika organ.
- Hos patienter med Guillain-Barrés syndrom, ett tillstånd som kan leda till inflammation i vissa delar av nervsystemet.

- Hos patienter med kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP, en sjukdom som leder till kronisk inflammation i de perifera delarna av nervsystemet vilket orsakar muskelsvaghet och/eller domningar, framför allt i ben och armar.
- Hos patienter med multifokal motorneuropati (MMN), ett tillstånd som kännetecknas av långsamt fortskridande asymmetrisk svaghet i extremiteter utan känselbortfall.
- Hos vuxna patienter med aktiv dermatomyosit (DM), ett tillstånd som kan leda till muskelinflammation och hudförändringar. Typiska symtom är såväl tilltagande symmetrisk muskelsvaghet som typiska hudförändringar såsom utslag på olika delar av kroppen (t.ex. ögonlock, kinder, näsa, rygg, armbågar, knogar) samt fjällande, skrovlig och torr hud. Octagam 100 mg/ml kan användas hos patienter som behandlas med läkemedel som hämmar immunsystemet, såsom kortikosteroider, eller om dessa läkemedel är kontraindicerade eller inte tolereras väl.

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) och om du har utvecklat antikroppar mot immunglobuliner av typen IgA.

Varningar och försiktighet

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

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

Vissa biverkningar kan förekomma oftare

- vid hög infusionshastighet
- om du får Octagam 100 mg/ml för första gången, eller, i sällsynta fall, när det har det gått lång tid sedan den senaste infusionen
- när du har en obehandlad infektion eller en underliggande kronisk inflammation.

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

Omständigheter och tillstånd som ökar risken för biverkningar

- I mycket sällsynta fall kan tromboemboliska händelser som t.ex. hjärtattack, stroke och blodpropp i ett blodkärl i en ven eller i lungorna förekomma efter administrering av Octagam 100 mg/ml. Den här typen av händelser förekommer oftare, men är fortfarande mycket sällsynta, hos patienter med riskfaktorer såsom fetma, hög ålder, högt blodtryck, dermatomyosit, tidigare biverkningar av detta slag, långa perioder av orörlighet och användning av vissa hormoner (t.ex. p-piller). Se till att du får i dig tillräckligt med vätska. Octagam 100 mg/ml ska dessutom administreras så långsamt som möjligt.
- Om du tidigare har haft njurbesvär eller om du har haft vissa riskfaktorer som diabetes, övervikt eller är över 65 år ska Octagam 100 mg/ml ges så långsamt som möjligt eftersom fall av akut njursvikt, om än mycket sällsynta, har rapporterats hos patienter med sådana riskfaktorer. Tala om för läkaren om något av ovan nämnda tillstånd har gällt eller gäller dig.
- Patienter med blodgrupp A, B eller AB samt patienter med vissa inflammatoriska tillstånd har högre risk för att röda blodkroppar ska förstöras (s.k. hemolys) vid administrering av immunglobuliner.

När kan det krävas att infusionen saktas ner eller avbryts?

- Svår huvudvärk och stelhet i nacken kan undantagsvis inträffa flera timmar till 2 dagar efter behandling med Octagam 100 mg/ml.
- Allergiska reaktioner är sällsynta, men kan orsaka en allergisk chock, även hos patienter som har tålt tidigare behandling väl.
- I mycket sällsynta fall kan transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI) inträffa efter att man får immunoglobuliner inklusive Octagam 100 mg/ml. Detta leder till icke-hjärtrelaterad ansamling av vätska i lungornas luftutrymmen. TRALI känns igen genom andningssvårigheter, normal hjärtfunktion och förhöjd kroppstemperatur (feber). Symptom framträder vanligtvis inom 1 till 6 timmar efter behandling.

Meddela din läkare eller vårdgivare omedelbart om du upptäcker ovanstående biverkningar under eller efter infusion med Octagam 100 mg/ml. Hon eller han bestämmer om infusionstakten ska ökas eller om infusionen ska avbrytas helt eller om ytterligare åtgärder krävs.

- Ibland kan immunglobulinlösningar som Octagam 100 mg/ml utlösa en minskning i antalet vita blodkroppar. Vanligtvis går detta tillstånd över av sig självt inom 1–2 veckor.

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.

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.

Samtidig användning av loopdiuretika bör undvikas.

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.

Effekt på blodprov

Om du lämnar blodprov efter att du fått Octagam, informera din läkare om att du har fått humant normalt immunglobulin 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 bröstmjolk. Inga negativa effekter på nyfödda/spädbarn som ammas förväntas.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Octagam 100 mg/ml har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra och använda maskiner. Patienter som upplever biverkningar under behandling bör dock vänta tills dessa upphör innan fordon eller maskiner används.

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.

Octagam 100 mg/ml innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 69 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 3,45 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta ska beaktas om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

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.

Användning hos barn och ungdomar

Administrering (intravenöst) av Octagam 100 mg/ml hos barn och ungdomar (0–18 år) skiljer sig inte från administrering hos vuxna.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan den här typen av 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 luftvägar** som kan orsaka stora andningssvårigheter
- **Plötslig allergisk reaktion** med kort andhämtning, utslag, pipande andning och blodtrycksfall
- **Stroke** som kan orsaka svaghet och/eller känsloförlust 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
- **Anemi** som orsakar andnöd eller blekhet
- **Svår njursjukdom** som kan medföra att du inte kan kissa
- Akut transfusionsorsakad **lungskada** (TRALI) som orsakar andningssvårighet, blåfärgad hud, feber och blodtrycksfall.
- **Svår huvudvärk** i kombination med något av följande symptom, nackstelhet, sömnlighet, feber, ljuskänslighet, illamående, kräkningar (detta kan vara tecken på meningit).

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

Följande biverkningar har också rapporterats med detta läkemedel:

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

- Överkänslighet (allergisk reaktion)
- Huvudvärk
- Illamående
- Blodtrycksförändringar
- Feber.

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

- Brist på olika typer av blodkroppar

- Förändringar i hjärtrytmen
- Kräkningar
- Stroke
- Yrsel
- Stickande, svidande känsla i huden
- Skakningar
- Dimsyn
- Blodproppar i blodkärl
- Blodpropp i en ven
- Blodpropp i en lungartär
- Ryggsmärta
- Bröstsmärta
- Smärta i leder eller muskler
- Ofrivilliga muskelsammandragningar
- Smärta i ben eller armar
- Andningsstörningar
- Frossa
- Trötthet, allmän sjukdoms- och svaghetskänsla
- Vätskeansamling i armar och ben
- Hudreaktioner vid injektionsstället
- Onormala värden i blodprovsrapporter (t.ex. som avser leverfunktion eller röda blodkroppar).

Ytterligare biverkningar som inte förekom i kliniska studier men som också har rapporterats är:

- Vattenöverskott i kroppen
- För låg natriumnivå i blodet
- Känsla av oro, ångest, förvirring eller ångslan
- Migrän
- Talsvårigheter
- Medvetslöshet
- Nedsatt känsel vid beröring eller nedsatt sensibilitet
- Ljuskänslighet
- Nedsatt syn
- Angina pectoris
- Palpitationer
- Tillfällig blå missfärgning av läppar eller andra delar av huden
- Cirkulatorisk kollaps eller chock
- Veninflammation
- Gråblek hudfärg
- Hosta
- Lungödem (ansamling av vätska i lungan)
- Bronkospasm (andningssvårigheter eller väsande andningsljud)
- Andningssvikt
- Syrebrist i blodet
- Diarré, buksmärtor
- Nässelutslag, klåda
- Hudrodnad
- Hudutslag
- Hudflagning
- Hudinflammation
- Håravfall
- Muskelsvaghet eller stelhet
- Kraftiga smärtsamma muskelsammandragningar

- Nacksmärta
- Njursmärta
- Hudsvullnad (ödem)
- Blodvallningar, ökade svettningar
- Obehagskänsla i bröstet
- Influensaliknande symptom
- Köldkänsla eller värmekänsla
- Dåsighet
- Brännande känsla
- Onormala värden i blodprovsrapporter som avser leverfunktion.

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 ≤ 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 (antikroppar från människa) 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, 30 g/300 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
30 g	i	300 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
Sverige

Tillverkare

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

Octapharma AB
SE-11275 Stockholm, Sverige

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien,
Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland,
Ungern, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg,
Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal,
Rumänien, Slovakien, Slovenien, Sverige,
Storbritannien:

Octagam

Italien:

Gamten

Spanien:

Octagamocta

Denna bipacksedel ändrades senast 27.9.2021.

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 %.