

PROSPECT: INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZATOR**Octagam 50 mg/ml soluție perfuzabilă**
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Octagam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Octagam
3. Cum se utilizează Octagam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octagam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Octagam și pentru ce se utilizează**Ce este Octagam**

Octagam este o soluție care conține imunoglobulină umană normală (IgG) (adică soluție de anticorpi umani) pentru administrare intravenoasă (adică perfuzare într-o venă). Imunoglobulinele sunt componente normale ale organismului uman și susțin sistemul imunitar de apărare al organismului dumneavoastră. Octagam prezintă toate acțiunile IgG observate la populația normală. Doze corespunzătoare din acest medicament pot să restabilească la valori normale concentrațiile anormal de mici ale IgG.

Octagam prezintă un spectru larg de anticorpi împotriva diversilor agenți infecțioși.

Pentru ce se utilizează Octagam

Octagam este utilizat ca terapie de substituție la copii, adolescenți (0-18 ani) și adulți, la diferite grupuri de pacienți:

- Pacienții cu deficit congenital de anticorpi (sindroame de imunodeficiență primară, precum agamaglobulinemie și hipogamaglobulinemie congenitală, imunodeficiențe variabile comune, imunodeficiențe severe combinate)
- Pacienții cu deficit de anticorpi dobândit (imunodeficiență secundară) cauzat de anumite boli și/sau tratamente și care manifestă infecții severe sau recurente

Octagam poate fi utilizat suplimentar în tratamentul următoarelor afecțiuni autoimune (imunomodulare):

- La pacienții cu trombocitopenie imună (TPI), o afecțiune în care trombocitele se distrug și, prin urmare, sunt în număr redus, și care prezintă un risc crescut de sângerare sau necesită corectarea numărului de trombocite înainte de intervenția chirurgicală.
- La pacienții cu boala Kawasaki, o afecțiune care duce la inflamarea diferitelor organe.
- La pacienții cu sindrom Guillain Barré, o afecțiune care duce la inflamarea anumitor părți ale sistemului nervos.

- La pacienții cu polineuropatie demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC, o afecțiune care duce la inflamația cronică a părților periferice ale sistemului nervos care cauzează slăbiciune și/sau amorțeală a mușchilor, în special în picioare și brațe.
- La pacienții cu neuropatie motorie multifocală (NMM), o afecțiune caracterizată prin slăbiciune cu evoluție lentă, progresivă și asimetrică la nivelul picioarelor și brațelor, fără pierdere sensibilității.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Octagam

Nu utilizați Octagam

- dacă sunteți alergic la imunoglobulina umană sau la oricare dintre celelalte componente ale Octagam (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți deficit de imunoglobulină A (deficit de IgA) și dacă ați dezvoltat anticorpi anti-imunoglobuline de tip IgA.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Octagam adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă ferm ca, de fiecare dată în care vi se administrează o doză de Octagam, să se înregistreze numele și numărul lotului medicamentului, pentru a se menține o evidență a loturilor utilizate.

Anumite reacții adverse pot apărea mai frecvent:

- în cazul unei viteze de perfuzare crescute
- atunci când vi se administrează pentru prima dată Octagam sau, în cazuri rare, atunci când a trecut un interval de timp lung de la ultima perfuzie
- atunci când aveți o infecție netratată sau o inflamație cronică de fond.

În cazul apariției de reacții adverse, trebuie fie să se reducă viteza administrării fie să se oprească perfuzarea. Tratamentul necesar pentru evenimentul advers va depinde de natura și severitatea reacției adverse.

Circumstanțe și afecțiuni care măresc riscul de apariție a reacțiilor adverse

- Evenimente tromboembolice, cum sunt infarct miocardic, accident vascular cerebral și blocare a unei vene profunde, de exemplu la nivelul gleznelor, sau a unui vas de sânge din plămân pot apărea foarte rar după administrarea Octagam. Aceste tipuri de evenimente apar mai frecvent, deși foarte rar, la pacienții cu factori de risc cum sunt obezitate, vârstă înaintată, tensiune arterială mare, diabet zaharat, apariții precedente ale unor astfel de reacții adverse, perioade de imobilizare prelungite și tratamente cu anumiți hormoni (de exemplu comprimate contraceptive). Asigurați-vă că aveți un aport de lichide echilibrat; în plus, Octagam trebuie administrat cât mai lent posibil.
- Dacă ați avut probleme cu rinichii în trecut sau dacă aveți anumiți factori de risc cum sunt diabet zaharat, greutate în exces sau vârsta peste 65 ani, Octagam trebuie administrat cât mai lent posibil, deoarece au fost raportate cazuri de insuficiență renală acută la pacienții cu astfel de factori de risc. Spuneți medicului dumneavoastră, chiar dacă oricare dintre aceste evenimente a avut loc în trecut.
- Pacienții cu grup sanguin A, B sau AB și pacienții cu anumite afecțiuni inflamatorii prezintă un risc mai mare de distrugere a globulelor roșii din sânge în cazul administrării de imunoglobuline (proces numit hemoliză).

Când poate fi necesară încetinirea sau oprirea perfuziei?

- Durerile puternice de cap și rigiditatea gâtului pot să apară rar, la câteva ore până la 2 zile după tratamentul cu Octagam.
- Reacțiile alergice sunt rare, dar pot induce un șoc anafilactic, chiar și la pacienții care au tolerat tratamentele anterioare.
- În cazuri foarte rare, după administrarea imunoglobulinelor, inclusiv Octagam, poate apărea o afecțiune pulmonară acută asociată transfuziei (APALT). Aceasta va duce la acumularea de lichid în

spațiile ocupate de aer ale plămânilor fără legătură cu afectarea inimii. Veți recunoaște APALT după dificultatea severă la respirație, funcția normală a inimii și creșterea temperaturii corpului (febră). Simptomele apar de obicei în interval de 1 până la 6 ore de la administrarea tratamentului.

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau personalul medical dacă observați astfel de reacții în timpul sau după perfuzia cu Octagam. Acesta va decide dacă va scădea viteza de perfuzare sau va întrerupe complet perfuzia sau dacă vor fi necesare măsuri suplimentare.

- Uneori, soluțiile de imunoglobulină, cum ar fi Octagam, pot declanșa o scădere a numărului de celule albe din sânge. În mod normal, această afecțiune se rezolvă spontan în decurs de 1-2 săptămâni.

Siguranța virală

Când medicamentele sunt preparate din sânge uman sau plasmă, se aplică anumite măsuri pentru a preveni posibilitatea transmiterii unor boli infecțioase la pacienți. Acestea includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru asigurarea faptului că persoanele care ar putea fi purtătoare de infecții sunt excluse
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă pentru markerii de virusuri/infecții
- includerea de către producători în procedeele de procesare a sângelui sau a plasmei a unor etape pentru inactivarea sau îndepărtarea virusurilor.

În ciuda tuturor acestor măsuri, când se administrează medicamente preparate din sânge uman sau plasmă nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii unor infecții. Acest aspect se aplică, de asemenea, în cazul virusurilor necunoscute sau nou apărute și al altor agenți patogeni.

Măsurile luate sunt considerate a fi eficiente față de virusurile încapsulate cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C.

Măsurile luate pot avea valoare limitată față de virusurile neîncapsulate cum sunt virusul hepatitei A sau parvovirusul B-19.

Imunoglobulinele nu au fost asociate cu infecții cu virusul hepatitei A sau cu parvovirus B19, posibil datorită faptului că anticorpii împotriva acestor infecții, conținuți în acest medicament, au rol protector.

Copii și adolescenți

Nu există atenționări și precauții suplimentare în cazul utilizării medicamentului la copii și adolescenți.

Octagam împreună cu alte medicamente:

Linia de perfuzie poate fi spălată înainte și după administrarea de Octagam fie cu soluție salină izotonă, fie cu soluție de glucoză 5%.

Utilizarea concomitentă a diureticelor de ansă trebuie evitată.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă ați fost vaccinat în ultimele trei luni.

Octagam poate diminua eficacitatea vaccinurilor cu virusuri vii atenuate, cum sunt vaccinurile împotriva rujeolei, rubeolei, oreionului și varicelei.

După administrarea acestui medicament este necesară o perioadă de cel puțin 3 luni înainte de utilizarea de vaccinuri cu virusuri vii atenuate. În cazul rujeolei, această perioadă de afectare a eficacității vaccinului poate persista până la un an.

Efecte asupra analizelor de sânge

Dacă aveți de efectuat o analiză de sânge după administrarea Octagam, vă rugăm să informați persoana care recoltează sângele sau medicul dumneavoastră că vi s-a administrat o soluție de imunoglobulină umană, deoarece acest tratament poate afecta rezultatele.

Testarea glicemiei

Unele sisteme de testare a glicemiei (numite glucometre) interpretează în mod fals maltoza conținută în Octagam drept glucoză. Acest lucru poate duce la indicarea unei concentrații fals crescute a glucozei în perioada perfuzării și pentru încă 15 ore de la terminarea acesteia și, în consecință, poate determina administrarea inadecvată de insulină, care poate avea ca rezultat hipoglicemie (adică o concentrație scăzută de zahăr în sânge) care poate pune viața în pericol.

De asemenea, în cazul în care hipoglicemia adevărată este mascată de indicarea unei valori fals crescute a glicemiei, cazurile reale de hipoglicemie ar putea rămâne netratate.

În consecință, atunci când se administrează Octagam sau alte medicamente care conțin maltoză, măsurarea glicemiei trebuie realizată cu ajutorul unui sistem de testare care să folosească o metodă bazată pe determinarea specifică a glucozei. Nu trebuie utilizate sistemele care folosesc metode care se bazează pe glucozo-dehidrogenază piroloquinolin-quinonă (GDH PQQ) sau pe glucoză-colorant-oxidoreductază.

Analizați cu atenție informațiile despre sistemul de testare a glicemiei, inclusiv cele referitoare la testele tip strip, pentru a stabili dacă sistemul este adecvat pentru utilizare în cazul administrării parenterale de medicamente care conțin maltoză. Pentru orice nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, pentru a afla dacă sistemul de testare a glicemiei pe care îl utilizați este adecvat în cazul administrării parenterale de medicamente care conțin maltoză.

Octagam împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu s-a observat niciun efect.

La administrarea de Octagam trebuie să fie asigurată o hidratare adecvată înainte de începerea perfuzării.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării acestui medicament în timpul sarcinii nu a fost stabilită prin studii clinice controlate și, ca urmare trebuie administrat numai cu precauție la gravide sau la mamele care alăptează. S-a demonstrat că medicamentele pe bază de imunoglobulină administrată pe cale intravenoasă traversează placenta, în proporție crescută în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină. Experiența clinică cu imunoglobuline sugerează că nu sunt de așteptat efecte nocive asupra evoluției sarcinii, fătului sau nou-născutului. Imunoglobulinele se excretă în laptele uman. Nu se anticipează efecte negative asupra nou-născuților/sugarilor.

Experiența clinică de utilizare a imunoglobulinelor indică faptul că nu se preconizează efecte nocive asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Octagam nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pacienții care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului trebuie să aștepte dispariția acestora, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Octagam conține sodiu

100 ml din acest medicament conțin 35 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă).

Aceasta este echivalentă cu 1,75% din doza maximă zilnică recomandată pentru un adult.

Acest aspect trebuie luat în considerare de către pacienții care urmează o dietă cu aport controlat de sodiu.

3. Cum se utilizează Octagam

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Octagam și va stabili doza. Octagam se administrează prin perfuzie intravenoasă (perfuzare într-o venă) de către personalul medical specializat. Doza și schema de administrare depind de indicația terapeutică și poate fi necesar să fie individualizate pentru fiecare pacient în parte.

- Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Administrarea Octagam (pe cale intravenoasă) la copii și adolescenți (0-18 ani) nu diferă de administrarea la adulți.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse grave prezentate mai jos (**toate aceste reacții adverse sunt foarte rare** și pot apărea la până la 1 perfuzie din 10000).

În anumite cazuri, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să întrerupă tratamentul și să vă reducă doza sau să oprească tratamentul:

- **Umflare a feței, limbii și traheei**, care poate provoca dificultate mare la respirație
- **Reacție alergică bruscă**, cu scurtare a respirației, erupții trecătoare pe piele, respirație șuierătoare și tensiune arterială foarte mică
- **Accident vascular cerebral**, care poate provoca slăbiciune și/sau pierdere a sensibilității pe o parte a corpului
- **Infarct miocardic**, care poate cauza dureri în piept
- **Cheag de sânge**, care provoacă durere și umflare a membrelor
- **Anemie**, care provoacă respirație dificilă sau paloare
- **Cheaguri de sânge în plămâni**, care provoacă durere în piept și dificultăți la respirație
- **Tulburări severe la nivelul rinichilor**, care vă pot împiedica să eliminați urina
- **O afecțiune a plămânilor** numită afecțiune pulmonară acută legată de transfuzie (APALT), care provoacă dificultăți de respirație, culoare albăstruie a pielii, febră, scădere a tensiunii arteriale
- **Durere de cap severă** asociată cu oricare dintre următoarele simptome cum ar fi rigiditatea gâtului, somnolență, febră, sensibilitate la lumină, greață, vărsături (acesta ar putea fi un semn de meningită)

Dacă manifestați oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

De asemenea, au fost semnalate următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot apărea până la 1 din 10 perfuzii):

- Hipersensibilitate (reacție alergică)
- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apare până la 1 din 100 perfuzii):

- Lipsă a celulelor albe din sânge

- Modificări ale ritmului bătăilor inimii
- Modificări ale tensiunii arteriale
- Vărsături
- Durere de spate
- Durere în piept
- Frisoane
- Greață
- Febră
- Senzație de oboseală
- Reacții ale pielii la locul injectării
- Valori anormale ale testelor de sânge care evaluează funcția ficatului

Alte reacții adverse, care nu au apărut în cadrul studiilor clinice, însă au fost raportate, sunt:

- Supraîncărcare cu lichide
- Concentrație scăzută a sodiului în sânge
- Stări de agitație, anxietate, confuzie sau nervozitate
- Migrenă
- Tulburări de vorbire
- Pierdere a conștienței
- Amețeli
- Senzație de furnicături pe piele
- Reducere a sensibilității sau simț tactil redus
- Sensibilitate la lumină
- Constrații musculare involuntare
- Tulburări de vedere
- Angină pectorală
- Palpitații
- Colorarea temporară în albastru a buzelor sau a altor părți ale pielii
- Colaps circulator sau șoc
- Inflamație a venelor
- Paloare a pielii
- Tuse
- Tulburări respiratorii
- Edem pulmonar (acumulare de lichid în plămâni)
- Bronhospasm (dificultate la respirație sau respirație șuierătoare)
- Colaps respirator
- Lipsă a oxigenului în sânge
- Diaree, dureri abdominale
- Urticarie, mâncărime a pielii
- Înroșire a pielii
- Erupție trecătoare pe piele
- Descuamare a pielii
- Inflamare a pielii
- Cădere a părului
- Dureri în articulații sau mușchi
- Slăbiciune sau rigiditate musculară
- Constrație musculară puternică, dureroasă
- Dureri în zona gâtului, dureri la nivelul picioarelor sau brațelor
- Durere la nivelul rinichilor
- Umflare a pielii (edem)
- Înroșire a feței, transpirație crescută
- Senzație de disconfort la nivelul pieptului

- Simptome asemănătoare gripei
- Senzație de frig sau cald sau senzație generală de rău și slăbiciune
- Somnolență
- Senzație de arsură
- Rezultate eronate la măsurarea zahărului în sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Octagam

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela. A se păstra recipientul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Octagam dacă observați că soluția este tulbure, are depuneri sau este intens colorată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Octagam :

- Substanța activă este imunoglobulină umană normală (anticorpi umani) (50 mg/ml, din care 95% este imunoglobulină G).
- Celelalte componente sunt maltoză și apă pentru preparate injectabile.
- Componentele utilizate la ambalajul medicamentului Octagam sunt fără latex.

Cum arată Octagam și conținutul ambalajului:

Octagam este o soluție perfuzabilă și este disponibil în flacoane (1 g/20 ml) și recipiente (2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml, 25 g/500 ml).

Mărimi de ambalaj:

1 g	în	20 ml
2,5 g	în	50 ml
5 g	în	100 ml
10 g	în	200 ml
25 g	în	500 ml
2 x 10 g	în	2 x 200 ml
3 x 10 g	în	3 x 200 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Soluția este limpede sau ușor opalescentă, incoloră sau ușor galbenă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

Fabricanți:

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

Octapharma S.A.S.
70-72 rue de Maréchal Foch, BP 33, F-67380 Lingolsheim
Franța

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Suedia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru,
Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța,
Germania, Islanda, Italia, Letonia, Lituania,
Luxemburg, Malta, Regatul Unit, Norvegia, Octagam
Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Republica
Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Suedia,
Ungaria:

Spania: Octagamocta

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor sau profesioniștilor din domeniul sănătății:

- Înainte de utilizare, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului.
- Soluția trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă și incoloră până la ușor galbenă.
- Nu utilizați soluții care sunt turburi sau care au depuneri.
- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
- Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.
- Linia de perfuzie poate fi spălată înainte și după administrarea de Octagam fie cu soluție salină izotonă, fie cu soluție de glucoză 5%.