GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Octagam 100 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Octagam 100 mg/ml wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octagam 100 mg/ml beachten?
3. Wie ist Octagam 100 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octagam 100 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Octagam 100 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Was ist Octagam 100 mg/ml?

Octagam 100 mg/ml ist eine normale Immunglobulinlösung vom Menschen (eine Lösung von menschlichen Antikörpern) zur intravenösen Verabreichung (Infusion in eine Vene). Immunglobuline (Antikörper) sind natürliche Bestandteile des menschlichen Körpers und unterstützen dessen Abwehrkräfte. Octagam 100 mg/ml enthält alle Antikörper, die in der normalen Bevölkerung vorkommen. In ausreichender Dosierung verabreicht kann dieses Arzneimittel anormal niedrige Werte wieder in den Normalbereich bringen.
Octagam 100 mg/ml enthält ein breites Spektrum an Antikörpern gegen verschiedene infektiöse Erreger.

Wofür wird Octagam 100 mg/ml angewendet?

Octagam 100 mg/ml wird als Substitutionsbehandlung bei Kindern und Jugendlichen (0 18 Jahre) sowie Erwachsenen in verschiedenen Indikationen angewendet:

- Patienten mit angeborenem Antikörpermangel (primäre Immunmangelsyndrome wie z. B.: kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie, variables Immundefektsyndrom, schwerer kombinierter Immundefekt);
- Patienten mit erworbenem Mangel an Antikörpern (sekundäre Immunmangelkrankheiten) aufgrund von spezifischen Erkrankungen und/oder Behandlungen mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen.

Octagam 100 mg/ml kann außerdem zur Behandlung folgender Autoimmunkrankheiten angewendet werden (Immunmodulation):

- Patienten mit einer Immunthrombozytopenie (ITP), einer Erkrankung, bei der die Blutplättchen zerstört werden, sodass ihre Zahl vermindert ist, und die ein hohes Blutungsrisiko aufweisen oder bei denen die Zahl der Blutplättchen vor einem operativen Eingriff korrigiert werden muss;
- Patienten mit Kawasaki-Syndrom, einer Erkrankung, die zur Entzündung verschiedener Organe führt;
- Patienten mit Guillain Barré-Syndrom, einer Erkrankung, die zur Entzündung bestimmter Teile des Nervensystems führt;
- Patienten mit chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP), einer Erkrankung, die zur chronischen Entzündung der peripheren Teile des Nervensystems führt, die Muskelschwäche und/oder Taubheit vor allem in Beinen und Armen zur Folge hat;
- Patienten mit multifokaler motorischer Neuropathie (MMN), einer Erkrankung, die durch fortschreitende asymmetrische Schwäche der Gliedmaßen ohne Verlust von Reizempfindungen gekennzeichnet ist.
- erwachsene Patienten mit aktiver Dermatomyositis (DM), einer Erkrankung, die zu Muskelentzündung und Hautveränderungen führt. Typische Symptome sind fortschreitende symmetrische Muskelschwäche sowie typische Veränderungen der Haut wie Ausschlag auf verschiedenen Körperteilen (z. B. Augenlider, Wangen, Nase, Rücken, Ellbogen, Knöchel) und schuppige, raue und trockene Haut. Octagam 10 % kann bei Patienten angewendet werden, die mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken (z. B. Kortikosteroide), behandelt werden oder falls diese Arzneimittel kontraindiziert sind oder nicht gut vertragen werden.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Octagam 100 mg/ml beachten?

Octagam 100 mg/ml darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen menschliche Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Octagam 100 mg/ml sind.
- wenn Sie einen Mangel an Immunglobulin A (IgA-Mangel) haben und Antikörper gegen Immunglobuline vom Typ IgA entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Octagam 10 % anwenden.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis von Octagam 100 mg/ml erhalten, der Name des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung vermerkt werden, um Aufzeichnungen über die verwendeten Chargen zu haben.

<u>Bestimmte Nebenwirkungen können in folgenden Situationen häufiger auftreten:</u>

- bei hoher Infusionsgeschwindigkeit
- wenn Sie Octagam 100 mg/ml zum ersten Mal erhalten oder, in seltenen Fällen, wenn die vorherige Infusion lange Zeit zurückliegt
- wenn Sie an einer unbehandelten Infektion oder einer zugrunde liegenden chronischen Entzündung leiden

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit bei der Verabreichung der Infusion reduziert oder die Infusion abgebrochen werden. Ob und wie die Behandlung einer Nebenwirkung erfolgt, hängt von der Art und der Stärke der Nebenwirkung ab.

Umstände und Erkrankungen, die das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen:

- Sehr selten kann es nach Gabe von Octagam 100 mg/ml zu thromboembolischen Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall und Verschluss einer tiefen Vene, zum Beispiel in den Waden, oder eines Blutgefäßes in der Lunge kommen. Diese Arten von Ereignissen treten häufiger bei Patienten mit Risikofaktoren auf, wie Übergewicht, fortgeschrittenes Alter, hoher Blutdruck, Diabetes, Dermatomyositis, früheres Auftreten thromboembolischer Ereignisse, längere Phasen der Ruhigstellung sowie Einnahme bestimmter Hormone (z. B. die Pille). Sorgen Sie für eine ausgewogene Flüssigkeitszufuhr. Außerdem sollte Octagam 100 mg/ml in der für Sie am besten geeigneten Infusionsgeschwindigkeit verabreicht werden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Nierenprobleme hatten oder bestimmte Risikofaktoren haben wie Diabetes, Übergewicht oder Alter über 65 Jahre, sollte Octagam 100 mg/ml in der für Sie am besten geeigneten Infusionsgeschwindigkeit verabreicht werden, da bei solchen Patienten Fälle von akutem Nierenversagen beschrieben wurden. Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn irgendeiner der oben genannten Risikofaktoren in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.
- Bei Patienten mit der Blutgruppe A, B oder AB sowie bei Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen ist das Risiko erhöht, dass es durch die verabreichten Immunglobuline zu einer Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) kommt.

Wann muss möglicherweise die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion beendet werden?

- Mehrere Stunden bis 2 Tage nach der Behandlung mit Octagam 100 mg/ml können starke Kopfschmerzen und Nackensteifheit auftreten.
- Allergische Reaktionen sind selten, können aber selbst bei Patienten, die die vorangegangenen Behandlungen gut vertragen haben, zu einem anaphylaktischen Schock führen. Ein plötzlicher Blutdruckabfall oder Schock können Folgen einer allergischen Reaktion sein.
- In sehr seltenen Fällen kann es nach Erhalt von Immunglobulinen einschließlich Octagam 100 mg/ml zu einer transfusionsbedingten akuten Lungenschädigung (transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz, TRALI) kommen. Diese führt zu einer nicht durch das Herz hervorgerufenen Ansammlung von Flüssigkeit in den Lufträumen der Lunge. Sie ist durch starke Atembeschwerden, eine normale Herzfunktion und erhöhte Körpertemperatur (Fieber) gekennzeichnet. Die Symptome treten typischerweise 1 bis 6 Stunden nach der Behandlung auf.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während oder nach der Infusion von Octagam 100 mg/ml eines der oben genannten Symptome bemerken. Der Arzt wird entscheiden, ob die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion ganz beendet werden muss und ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

- Gelegentlich können Immunglobulinlösungen wie Octagam 100 mg/ml eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen auslösen. Normalerweise geht diese Veränderung innerhalb von 1-2 Wochen wieder zurück.

Virussicherheit

Wenn Arzneimittel aus dem menschlichen Blut oder Plasma hergestellt werden, werden verschiedene Maßnahmen getroffen, um die Übertragung von Krankheitserregern an Patienten vorzubeugen. Hierzu zählen:

- eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass jene, die das Risiko tragen, an einer Infektion zu leiden, ausgeschlossen werden;
- das Testen einer jeden Spende sowie des gesamten Plasma-Pools auf Zeichen von Viren/Infektionen;
- Hersteller implementieren in den Herstellungsprozess von Produkten aus Blut oder Plasma Produktionsschritte, durch die Viren zerstört oder entfernt werden.

Trotz dieser Maßnahmen können bei einer Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Plasma hergestellt werden, Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt ebenso für bisher unbekannte Viren oder andere Infektionserreger.
Die eingesetzten Verfahren sind wirksam gegen umhüllte Viren, wie z. B. HIV, Hepatitis B und Hepatitis C.
Die Verfahren sind aber nur von begrenzter Wirksamkeit gegen nicht umhüllte Viren, wie Hepatitis A und Parvovirus B19.
Immunglobuline werden nicht mit Hepatitis A- oder Parvovirus B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht, weil die in dem Produkt enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen möglicherweise eine Schutzwirkung ausüben.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine spezifischen oder zusätzlichen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen betreffend der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Octagam 100 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Der Infusionsschlauch muss vor und nach der Verabreichung von Octagam 100 mg/ml entweder mit isotoner Kochsalzlösung oder mit einer 5%igen Glucoselösung gespült werden.
Die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika ist zu vermeiden.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden oder wenn Sie in den letzten 3 Monaten geimpft wurden.
Octagam 100 mg/ml kann die Wirkung eines abgeschwächten Lebendimpfstoffes, wie Masern-, Röteln-, Mumps- und Windpockenimpfstoffe beeinträchtigen.

Nach der Verabreichung dieses Präparates ist vor einer Impfung mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen eine Wartezeit von mindestens 3 Monaten einzuhalten. Im Fall von Masern kann diese Wartezeit bis zu einem Jahr dauern.

Auswirkungen auf Blutuntersuchungen

Wenn Ihnen nach der Anwendung von Octagam 100 mg/ml Blut abgenommen wird, informieren Sie bitte die Person, die die Blutabnahme vornimmt, oder Ihren Arzt, dass Sie eine Lösung mit normalem Immunglobulin vom Menschen erhalten haben, da diese Behandlung die Testergebnisse verfälschen kann.

Blutzuckertest
Einige Arten von Blutzuckertestsystemen (so genannte Glukometer) interpretieren die Maltose, die in Octagam 100 mg/ml enthalten ist, fälschlicherweise als Glucose. Das kann nach sich ziehen, dass der Glucosewert während einer Infusion sowie bis etwa 15 Stunden nach Ende der Infusion fälschlicherweise erhöht angezeigt wird. Dies kann dazu führen, dass eine unangemessene Menge Insulin verabreicht wird, was zu einer lebensbedrohlichen Unterzuckerung (d.h. vermindertem Blutzuckerspiegel) führen kann.

Andererseits können Fälle einer echten Unterzuckerung unbehandelt bleiben, wenn die Unterzuckerung durch den fälschlich erhöhten Glucosetest verschleiert wird.

Infolgedessen muss die Blutzuckerbestimmung, wenn Octagam 100 mg/ml oder andere maltosehaltige Produkte verabreicht werden, mit einem Testsystem durchgeführt werden, das eine glucosespezifische Methode verwendet. Systeme, die mit der Glucosedehydrogenase-Pyrrolochinolinchinon- (GDH-PQQ) oder Glucose-Dye-Oxidoreduktase-Methode arbeiten, dürfen nicht verwendet werden.

Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsinformation des Blutzuckertestsystems und der Teststreifen, um sicherzustellen, dass das System für die Verwendung mit maltosehaltigen parenteralen Produkten geeignet ist. Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, um sicherzustellen, dass das Glucosetestsystem, das Sie verwenden, auch tatsächlich für den Gebrauch mit maltosehaltigen parenteralen Produkten geeignet ist.

Anwendung von Octagam 100 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wurden keine spezifischen Wechselwirkungen beobachtet. Bei der Anwendung von Octagam 100 mg/ml sollte eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor der Infusion berücksichtigt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Da die Sicherheit dieses Arzneimittels für die Anwendung bei schwangeren Frauen nicht im Rahmen kontrollierter klinischer Studien geprüft wurde, sollte Octagam 100 mg/ml schwangeren Frauen und stillenden Müttern nur mit Vorsicht verabreicht werden. IVIg-Produkte sind besonders während des letzten Drittels der Schwangerschaft, plazentagängig. Klinische Erfahrungen mit Immunglobulinen zeigen, dass keine schädigenden Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.
Immunglobuline gehen in die Muttermilch über. Negative Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder sind nicht zu erwarten.
Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt keine schädlichen Wirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Octagam 100 mg/ml hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sollten Patienten, bei denen unter der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, erst wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn die Nebenwirkungen abgeklungen sind.

Octagam 100 mg/ml enthält Natrium

100 ml dieses Arzneimittels enthalten 69 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz). Das entspricht 3,45 % der von der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies ist von Patienten, die eine kontrollierte Natriumdiät einhalten, zu berücksichtigen.

3 Wie ist Octagam 100 mg/ml anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Octagam 100 mg/ml benötigen und in welcher Dosierung. Octagam 100 mg/ml wird als intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene) von einem Arzt verabreicht. Die Dosierung und das Dosierungsschema sind abhängig von der Indikation und müssen für jeden Patienten individuell definiert werden.

- Wenn Sie weitere Frage zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Verabreichung (intravenös) von Octagam 100 mg/ml bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der Verabreichung bei Erwachsenen.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch diese Art von Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie an einer der unten aufgeführten schweren Nebenwirkungen leiden **(alle sind sehr selten** und können bis zu 1 von 10.000 Infusionen betreffen).

In einigen Fällen muss Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen und Ihre Dosis reduzieren oder die Behandlung abbrechen:

- **Schwellungen des Gesichts, der Zunge und Luftröhre**, die große Schwierigkeiten bei der Atmung verursachen können
- **Eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit**, Hautausschlag, asthmaartiger Atmung und Blutdruckabfall
- **Schlaganfall**, der Schwäche und / oder Verlust der Empfindung auf einer Seite des Körpers verursachen kann
- **Herzinfarkt**, der Schmerzen im Brustkorb verursacht
- **Blutgerinnsel**, das Schmerzen und Schwellungen der Gliedmaßen verursacht
- **Blutgerinnsel in der Lunge**, das Schmerzen im Brustkorb und Atemnot verursacht

- **Blutarmut (Anämie)**, die Kurzatmigkeit oder Blässe hervorruft
- **Schwere Nierenstörung**, die Probleme beim Wasserlassen verursachen kann
- **Eine Lungenerkrankung**, bezeichnet als transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI), die Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung der Haut, Fieber und eine Abnahme des Blutdrucks verursacht
- **Starke Kopfschmerzen** in Kombination mit jedem der folgenden Symptome wie Nackensteifheit, Schläfrigkeit, Fieber, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen (dabei kann es sich um Zeichen einer Meningitis handeln)

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome wahrnehmen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bei diesem Arzneimittel berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Infusionen betreffen):
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Blutdruckschwankungen
- Fieber

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Infusionen betreffen):
- Mangel an verschiedenen Arten von Blutkörperchen
- Änderungen des Herzschlags
- Erbrechen
- Schlaganfall
- Schwindel
- Kribbeln bzw. Prickeln auf der Haut
- Frösteln
- Verschwommenes Sehen
- Gerinnsel in Blutgefäßen
- Verschluss einer tiefen Vene
- Verschluss einer Lungenarterie
- Rückenschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Unwillkürliche Muskelkontraktion
- Schmerzen in den Beinen oder Armen
- Atemstörungen
- Schüttelfrost
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein oder Schwächegefühl
- Flüssigkeit im Gewebe der Gliedmaßen
- Hautreaktionen an der Einstechstelle
- Abnorme Werte bei Blutuntersuchungen (d. h. Leberfunktion oder rote Blutkörperchen)

Weitere Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien aufgetreten sind, aber ebenfalls gemeldet wurden, sind:
- Flüssigkeitsüberladung (erhöhtes Blutvolumen)

- Hyponatriämie (zu wenig Natrium im Blut)
- Gefühl von Unruhe, Angst, Verwirrtheit oder Nervosität
- Migräne
- Sprachstörung
- Bewusstseinsverlust
- Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität
- Lichtempfindlichkeit
- Beeinträchtigtes Sehvermögen
- Brustenge (Angina pectoris)
- Herzklopfen
- Zeitweise bläuliche Verfärbung der Lippen oder anderer Hautregionen
- Kreislaufkollaps oder Schock
- Venenentzündung
- Blässe
- Husten
- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
- Bronchospasmus (Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen)
- Atemstillstand
- Sauerstoffmangel im Blut
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Nesselsucht, Hautjucken
- Rötung der Haut
- Hautausschlag
- Ablösung der Haut
- Entzündung der Haut
- Haarausfall
- Muskelschwäche oder -steifheit
- Heftige, schmerzhafte Muskelkontraktion
- Nackenschmerzen
- Nierenschmerzen
- Schwellung der Haut (Ödem)
- Gesichtsrötung/Hitzegefühl, vermehrtes Schwitzen
- Beklemmungsgefühl in der Brust
- Grippeähnliche Symptome
- Kältegefühl oder
- Benommenheit
- Brennen
- fälschlich erhöhte Blutzuckerwerte

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5 Wie ist Octagam 100 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.
Das Arzneimittel kann während einer einzigen Zeitspanne von bis zu 9 Monaten (ohne das Verfallsdatum zu überschreiten) aus dem Kühlschrank genommen und bei einer Temperatur ≤ 25°C gelagert werden. Ist diese Zeitspanne abgelaufen, darf das Arzneimittel nicht wieder gekühlt werden, sondern es muss entsorgt werden. Das Datum, an dem das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wurde, muss auf dem Umkarton vermerkt werden.

Sie dürfen Octagam 100 mg/ml nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist, einen Bodensatz oder eine intensive Färbung aufweist.
Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel gemäß den nationalen Anforderungen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octagam 100 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Normales Immunglobulin vom Menschen (Antikörper vom Menschen). Das Produkt enthält 100 mg Protein/ml, davon mindestens 95 % Immunglobulin G.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Octagam 100 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Octagam 100 mg/ml ist eine Infusionslösung und ist erhältlich in Durchstechflaschen Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar oder leicht schillernd, farblos oder leicht gelblich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235,
A-1100 Wien,
Österreich
Tel: +43 1 61032 0
Fax: +43 1 61032 9300

Hersteller:
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Straße 235
A-1100 Wien
Österreich

Octapharma AB
SE-11275 Stockholm
Schweden

Z.Nr. 2-00346
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich	Octagam
Italien	Gamten
Spanien	Octagamocta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Vor der Anwendung das Produkt auf Raum- oder Körpertemperatur bringen.
- Die Lösung muss klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelb sein.
- Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder einen Bodensatz aufweisen.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
- Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- Um am Ende der Infusion noch im Infusionsschlauch verbleibendes Produkt zu infundieren, kann der Infusionsschlauch mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder mit einer 5%igen Glucoselösung gespült werden.