

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

### 1 Was ist Octagam 5% und wofür wird es angewendet?

#### Was ist Octagam 5%?

Octagam 5% 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 5% 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 5% enthält ein breites Spektrum an Antikörpern gegen verschiedene infektiöse Erreger.

#### Wofür wird Octagam 5% angewendet?

Octagam 5% 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 Immundefekterkrankungen) aufgrund von spezifischen Erkrankungen und/oder Behandlungen mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen.

Octagam 5% kann außerdem zur Behandlung folgender Autoimmunerkrankungen angewendet werden (Immunmodulation):

- Patienten mit einer Immuntrombozytopenie (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.

## **2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Octagam 5% beachten?**

**Octagam 5% darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen menschliche Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil von Octagam 5% 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 5% anwenden.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis von Octagam 5% erhalten, der Name des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung vermerkt werden, um Aufzeichnungen über die verwendeten Chargen zu haben.

Bestimmte Nebenwirkungen können in folgenden Situationen häufiger auftreten:

- bei hoher Infusionsgeschwindigkeit
- wenn Sie Octagam 5% 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 5% 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, 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 5% 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 5% 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 5% 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 5% 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 5% 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 5% 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;
- Die Aufnahme von Verarbeitungsschritten für das Blut oder Plasma, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen können bei einer Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für unbekannt oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Infektionen.

Die eingesetzten Verfahren werden als wirksam gegen umhüllte Viren, wie z. B. HIV, Hepatitis B und Hepatitis C erachtet.

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 5% zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Der Infusionsschlauch kann vor und nach der Verabreichung von Octagam 5% 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 5% 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 5% 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 5% 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 5% 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 5% zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es wurden keine spezifischen Wechselwirkungen beobachtet. Bei der Anwendung von Octagam 5% ist eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor der Infusion zu berücksichtigen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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, ist Octagam 5% schwangeren Frauen und stillenden Müttern nur mit Vorsicht zu verabreichen. 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 Fortpflanzungsfähigkeit erwarten.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Octagam 5% 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 5% enthält Natrium**

100 ml dieses Arzneimittels enthalten 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Das entspricht 1,75 % 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 5% anzuwenden?**

Ihr Arzt entscheidet, ob und in welcher Dosierung Sie Octagam 5% benötigen. Octagam 5% 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Verabreichung (intravenös) von Octagam 5% 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 dieses 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
- **Blutarmut (Anämie)**, die Kurzatmigkeit oder Blässe hervorruft
- **Blutgerinnsel in der Lunge**, das Schmerzen im Brustkorb und Atemnot verursacht
- **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 einem 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 berichtet:

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Infusionen betreffen):

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kopfschmerzen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Infusionen betreffen):

- Mangel an weißen Blutkörperchen
- Änderungen des Herzschlags
- Blutdruckschwankungen
- Erbrechen
- Rückenschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Schüttelfrost
- Übelkeit
- Fieber
- Müdigkeit
- Hautreaktionen an der Einstechstelle
- abnorme Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen

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
- Schwindel
- Kribbeln auf der Haut
- Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität
- Lichtempfindlichkeit
- Unwillkürliche Muskelkontraktion
- Beeinträchtigt Sehvermögen
- Brustenge (Angina pectoris)
- Herzklopfen
- Zeitweise bläuliche Verfärbung der Lippen oder anderer Hautregionen
- Kreislaufkollaps oder Schock
- Venenentzündung
- Blässe

- Husten
- Atemstörungen
- 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
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Muskelschwäche oder -steifheit
- Heftige, schmerzhaft Muskelkontraktion
- Nackenschmerzen, Schmerzen in den Beinen oder Armen
- Nierenschmerzen
- Schwellung der Haut (Ödem)
- Gesichtsrötung/Hitzegefühl, vermehrtes Schwitzen
- Beklemmungsgefühl in der Brust
- Grippeähnliche Symptome
- Kältegefühl oder Hitzegefühl oder allgemeines Unwohlsein und Schwächegefühl
- 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 5% aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "Verwendbar bis", bzw. „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Octagam 5% 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 5% enthält**

- Der Wirkstoff ist: Normales Immunglobulin vom Menschen (Antikörper vom Menschen). Das Produkt enthält 50 mg Immunglobulin /ml, davon mindestens 95 % Immunglobulin G.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltose und Wasser für Injektionszwecke.
- Die Bestandteile der Verpackung von Octagam 5% sind latexfrei.

### **Wie Octagam 5% aussieht und Inhalt der Packung**

Octagam 5% ist eine Infusionslösung und ist erhältlich in Durchstechflaschen (1 g/20 ml) und Flaschen (2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml, 25 g/500 ml).

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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,  
1100 Wien,  
Österreich

Hersteller:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Straße 235

1100 Wien  
Österreich

Octapharma Lingolsheim  
72 rue du Maréchal Foch  
67380 Lingolsheim  
Frankreich

Octapharma AB  
11275 Stockholm  
Schweden

**Z.Nr. 238569**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

**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 beseitigen.
- Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- Der Infusionsschlauch kann vor und nach der Verabreichung von Octagam 5% entweder mit isotoner Kochsalzlösung oder mit einer 5%igen Glucoselösung gespült werden.