

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**OCTAGAM 5%**

50 mg/ml

Lösung zur intravenösen Infusion

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 dieselben 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 aus menschlichem Plasma hergestellte Immunglobulinlösung 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 abnormal 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 Immundefektsyndrome wie z. B.: kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie, variables Immundefektsyndrom, schwerer kombinierter Immundefekt);
- Patienten mit erworbenem Mangel an Antikörpern (sekundäre Immundefektsyndrome) aufgrund von spezifischen Erkrankungen und/oder Behandlungen, die an schweren oder wiederkehrenden Infektionen leiden.

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

- Patienten mit einer Immunthrombozytopenie (ITP), einer Erkrankung, bei der die Blutplättchen zerstört werden, sodass ihre Anzahl vermindert ist, wodurch ein erhöhtes Blutungsrisiko entsteht oder bei denen die Anzahl der Blutplättchen vor einem operativen Eingriff korrigiert werden muss;
- Patienten mit Kawasaki-Syndrom, einer akuten, fieberhaften Erkrankung, die zu Gefäßentzündungen im gesamten Körper 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 anhaltenden Entzündung bestimmter 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

kommen. Diese sehr seltenen Ereignisse 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

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden verschiedene Maßnahmen getroffen, um zu vermeiden, dass Krankheitserreger auf Patienten übertragen werden. Hierzu zählen:

- eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender um sicherzustellen, dass das Risiko der Übertragung von Infektionserregern ausgeschlossen ist;
- das Testen einer jeden Spende sowie des gesamten Plasma-Pools auf Zeichen von Viren/Infektionen;
- Produktionsverfahren zur Zerstörung oder Entfernung von Viren.

Bei einer Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Plasma hergestellt werden, können Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannter Natur - nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die Verfahren wirken effektiv gegen lipidumhüllte Viren, wie z.B. das HIV, das Hepatitis B-Virus und das Hepatitis C-Virus.

Die Verfahren sind aber nur von begrenzter Wirksamkeit gegen nicht umhüllte Viren wie Hepatitis A-Virus 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 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 Infusion von Octagam 5 % mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder mit einer 5%igen Glukoselösung gespült werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika (eine Gruppe harntreibender Medikamente) ist zu vermeiden.

Infolgedessen oder andere Testsysteme, oder (GDH-PQQ) arbeiten.

Lesen Sie s und der Tes dung malto fragen Sie r Glukosetest mit maltose

Anwendung Getränken

Es wurden l wendung v Flüssigkeit

Schwangeren

Wenn Sie s zu sein oder dung dieses

Da die Sich Frauen nich sollte Octag sicht verab Drittels der munglobulin der Schwan

Immunglobu gestillte Neu Die klinisch Wirkungen

Verkehrstü

Octagam 5 Verkehrstü sollten Patie ten, erst wie Nebenwirku

Octagam 5

100 ml dies salz/Speise lenen maxim die eine kon

3. Wie ist O

Ihr Arzt ent rung. Octag medizinisch rungsschem ten individu

- Wenn Sie fragen Si

Anwendung

Die Verabre lichen (0-18 Erwachsene

4. Welche M

Wie alle Arz die aber nich

Kontaktiere führten sch

nen bis zu 1 In einigen F reduzieren o

- **Schwell** Schwierig

- **Eine plö** asthmaar

- **Schlagan** Seite da

- 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, schmerzhafte 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.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5. Wie ist Octagam 5 % aufzubewahren?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Die Infusionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Octagam 5 % nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist, einen Bodensatz oder eine intensive Färbung aufweist.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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 Protein/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 Infusionsflaschen

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

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 08/2020

Herkunftsland des Blutplasmas:

Deutschland, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, USA

Die folgenden Fachpersonen

- Vor der Anwendung...
- Die Lösung...
- Keine Lö...
- Nicht ver...
- nationale...
- Das Arz...
- Der Infus...
- mit einer...
- gespült w...

Die Dosierung fasst:

Anwendung
Substituti
Primäre Immunmar
Sekundäre krankheiten
4.1 defini
Immunmo
Primäre Im
penie
Guillain-Ba
Kawasaki-
Chronisch demyelinisi pathie (CID)
Multifokale
ropathie (M

Kinder und

Die Dosierung... sich nicht v... Bezug auf d... schen Ergeb...