

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Octagam 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.

- 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist OCTAGAM 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OCTAGAM 50 mg/ml beachten?
3. Wie ist OCTAGAM 50 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OCTAGAM 50 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OCTAGAM 50 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**Was ist Octagam 50 mg/ml?**

Octagam 50 mg/ml 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 50 mg/ml enthält ein breites Spektrum an Antikörpern gegen verschiedene infektiöse Erreger.

Wofür wird Octagam 50 mg/ml angewendet?

Octagam 50 mg/ml ersetzt fehlende Antikörper bei:

- Patienten mit einem angeborenem Mangel an Antikörpern
- Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie mit schwerem erworbenem Antikörpermangel und wiederkehrenden Infektionen, nach erfolgloser Antibiotikatherapie
- Patienten mit Multiplem Myelom mit erworbenem Antikörpermangel und wiederkehrenden Infektionen, die nicht auf eine Pneumokokkenimpfung angesprochen haben
- Patienten mit angeborenem AIDS und wiederkehrenden Infektionen

- Patienten nach einer Knochenmarktransplantation zur Vermeidung oder Behandlung von Infektionen (Übertragung von Stammzellen aus dem Knochenmark eines fremden Spenders)

Außerdem kann Octagam 50 mg/ml bei bestimmten Krankheiten angewendet werden:

- Immuntrombozytopenie (ITP: Autoimmunerkrankung, die zu einem Mangel an Blutplättchen führt, was mit einem hohen Risiko von Blutungen, besonders vor Operationen, verbunden ist);
- Kawasaki-Syndrom (entzündliche Erkrankung verschiedener Organe im Kindesalter);
- Guillain-Barré-Syndrom (entzündliche Erkrankung bestimmter Teile des Nervensystems).
- Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (entzündliche Erkrankung bestimmter Teile des Nervensystems)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OCTAGAM 50 MG/ML BEACHTEN?

Octagam 50 mg/ml darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen menschliche Immunglobuline oder einen der sonstigen Bestandteile von Octagam 50 mg/ml sind,
- wenn Sie einen Mangel an Immunglobulin A (IgA-Mangel) und Antikörper gegen IgA haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Krankheiten, an denen Sie leiden.

Treten während der Infusion Nebenwirkungen auf, muss die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion abgebrochen werden. Ob und wie die Behandlung einer Nebenwirkung erfolgt, hängt von der Art und der Stärke der Nebenwirkungen ab.

Virussicherheit

Wenn Medikamente aus dem menschlichen Plasma hergestellt werden, werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um der Übertragung von Infektionserregern an Patienten vorzubeugen. 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,
- Produktionsschritte 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 eingesetzten Verfahren wirken effektiv gegen lipid-umhüllte 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 sind nicht mit Hepatitis A- oder Parvovirus B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht worden, weil die in dem Produkt enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine Schutzwirkung ausüben.

Es ist wichtig, dass bei jeder Verabreichung von Octagam 50 mg/ml Ihr Name und die Chargennummer des Produkts aufgezeichnet werden, damit Sie stets wissen, welche Chargennummern bei Ihnen verabreicht wurden.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Octagam 50 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Sie in den letzten 3 Monaten geimpft wurden.

Octagam 50 mg/ml kann die Wirkung von abgeschwächten Lebendimpfstoffen wie Masern-, Röteln-, Mumps- und Windpockenimpfstoffen 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 Beeinträchtigung bis zu einem Jahr fortbestehen.

Wenn Ihnen eine Blutprobe abgenommen wird, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Immunglobuline anwenden, da diese die Ergebnisse bestimmter Tests möglicherweise beeinträchtigen können.

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 Glukoselösung gespült werden.

Blutzuckertest

Einige Arten von Blutzuckertestsystemen (so genannte Glukometer) interpretieren die Maltose, die in Octagam 50 mg/ml enthalten ist, fälschlicherweise als Glukose. Das kann nach sich ziehen, dass der Glukosemesswert 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 Glukosemesswert verschleiert wird.

Infolgedessen muss die Blutzuckerbestimmung, wenn Octagam 50 mg/ml oder andere maltosehaltige Produkte verabreicht werden, mit einem Testsystem durchgeführt werden, das eine glukosespezifische Methode (Glukoseoxidase) verwendet. Nicht verwendet werden dürfen Systeme, die mit der Glukosedehydrogenase-Pyrrolochinolinchinon- (GDH-PQQ) oder Glukose-Dye-Oxidoreduktase- (GlucDOR)-Methode arbeiten.

Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsinformation des Blutzuckertestsystems und der Teststreifen, um sicherzustellen, dass das System für die Verwendung maltosehaltiger parenteraler Produkte geeignet ist. Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Anwendung von Octagam 50 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wurden keine spezifischen Wechselwirkungen beobachtet. Bei der Anwendung von Octagam 50 mg/ml sollte vor der Infusion auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet 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 50 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 und können zum Schutz des Neugeborenen vor Krankheitserregern beitragen, die über die Schleimhäute eindringen.

Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt keine schädlichen Wirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch einige Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Octagam 50 mg/ml beeinträchtigt werden. Falls bei Ihnen unter der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie erst wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn die Nebenwirkungen abgeklungen sind.

3. WIE IST OCTAGAM 50 MG/ML ANZUWENDEN?

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Octagam 50 mg/ml benötigen und in welcher Dosierung. Octagam 50 mg/ml wird als intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene) von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die Dosierung und das Dosierungsschema sind abhängig von der Indikation und müssen für jeden Patienten individuell festgelegt werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Octagam 50 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Gelegentlich können Schüttelfrost, Kopfschmerz, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, allergische Reaktionen, Hitzewallungen, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen, Schwindel,

Mattigkeit, Hautrötung, Reaktionen an der Einstichstelle, Juckreiz, trockener Husten, Kurzatmigkeit, Brustenge, Brustschmerzen, Blutdruckänderungen, Herzklopfen oder Herzrasen auftreten.

Selten sind Durchfall, Bauchschmerzen, Kribbeln, Unruhe, Atemnot, bläuliche Schleimhautfärbung, Hautbrennen, Schwellungen, Gelenk- oder Muskelschmerzen berichtet worden. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichem Blutdruckabfall, in Einzelfällen bis zum anaphylaktischen Schock auftreten, auch wenn Sie dies bei früheren Anwendungen nicht beobachtet haben.

Sehr selten wurden Haarausfall, ekzemartige Hautveränderungen, insbesondere der Handflächen, Nesselsucht, Gesichtssödeme, Kreislaufversagen, Einzelfälle reversibler hämolytischer Anämie/Hämolyse (Zerstörung der roten Blutkörperchen; diese Nebenwirkung ist erhöht bei Personen die hohe Dosen erhalten, die die Blutgruppe A, B oder AB und/oder eine zugrunde liegende entzündliche Erkrankung haben) oder Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), ein vorübergehender Anstieg von Leberwerten (Markersubstanzen im Blut, die auf eine zeitweilig beeinträchtigte Leberfunktion hinweisen), Lungenödem sowie Fälle vorübergehender aseptischer Meningitis (Entzündung der das Gehirn umgebenden Hirnhaut) dokumentiert. Sehr selten wurden ferner ein Anstieg des Serumkreatininspiegels (Markersubstanz im Blut, die auf eine beeinträchtigte Nierenfunktion hinweist) und/oder akutes Nierenversagen, thromboembolische Reaktionen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Lungenembolie oder tiefe Venenthrombosen beobachtet. Thromboembolische Reaktionen wurden insbesondere bei älteren Patienten, Patienten mit entsprechenden Vorerkrankungen (eingeschränkte Blutzirkulation im Gehirn oder in den Herzgefäßen, Venenthrombosen) sowie übergewichtigen Patienten und bei Flüssigkeitsmangel berichtet.

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OCTAGAM 50 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden.

Bei einer Temperatur von +2°C bis +25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Octagam 50 mg/ml nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist, einen Bodensatz oder eine intensive Färbung aufweist.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unverbrauchte Arzneimittelreste oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Octagam 50 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen. Das Produkt enthält 50 mg Protein /ml, davon mindestens 95 % Immunglobulin G.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maltose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Octagam 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Octagam 50 mg/ml ist eine Infusionslösung.

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

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.

Bestandteile, die für die Verpackung von Octagam 50 mg/ml verwendet werden, sind latexfrei.

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers

OCTAPHARMA GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
40764 Langenfeld
Tel.: 02173-917-0
Fax: 02173-917-111
E-Mail: info@octapharma.de
www.octapharma.de

Niederlassung Dessau
Otto-Reuter-Str. 3
06847 Dessau-Roßlau
Tel.: 0340-5508-0
Fax: 0800-2896-282
E-Mail: vertrieb@octapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2018.

Herkunftsland des Blutplasmas:

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

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Vor der Anwendung das Produkt auf Raum- oder Körpertemperatur bringen.

- Die Lösung muss klar und ohne Bodensatz sein.
- Nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.
- Humanes normales Immunglobulin für die intravenöse Anwendung 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 Glukoselösung gespült werden.

Die Dosierungsempfehlungen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Anwendungsgebiet	Dosis	Infusionsintervalle
Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzkrankheiten	Anfangsdosis: 0,4-0,8 g/kg danach: 0,2-0,8 g/kg	alle 3-4 Wochen zur Erreichung des IgG-Plasmaspiegels von mindestens 5 - 6 g/l
Substitutionstherapie bei sekundären Immundefizienzkrankheiten	0,2-0,4 g/kg	alle 3-4 Wochen zur Erreichung des IgG-Plasmaspiegels von mindestens 5 - 6 g/l
Angeborenes AIDS	0,2-0,4 g/kg	alle 3-4 Wochen
Hypogammaglobulinämie (< 4 g/l) bei Patienten nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation	0,2-0,4 g/kg	alle 3 - 4 Wochen zur Erreichung des IgG-Plasmaspiegels von über 5 g/l.
Immunmodulation:		
Primäre Immundefizienz	0,8-1 g/kg	am ersten Tag; falls erforderlich einmalige Wiederholungsgabe innerhalb von 3 Tagen
Guillain-Barré-Syndrom	oder 0,4 g/kg täglich	über 2-5 Tage
Kawasaki-Syndrom	0,4 g/kg täglich	über 5 Tage
	1,6-2,0 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 Tage zusätzlich zur Therapie mit Acetylsalicylsäure
	oder 2,0 g/kg	als Einzeldosis zusätzlich zur Therapie mit Acetylsalicylsäure
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)	Initialdosis 2 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über bis zu 5 aufeinanderfolgende Tage alle 4 Wochen
	Erhaltungsdosis	Dosis und Dosisintervall sind individuell dem Therapieverlauf anzupassen

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der für Erwachsene, da die Dosierung für jede Indikation auf das Körpergewicht bezogen ist und entsprechend dem klinischen Ergebnis der oben genannten Erkrankungen angepasst wird.

Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP):

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung intravenöser Immunglobuline bei Kindern mit CIDP vor. Daten aus der Literatur zeigen, dass intravenöse Immunglobuline bei Kindern und Erwachsenen mit CIDP gleichermaßen wirksam sind.