

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### OCTAGAM, 50 mg/ml, roztwór do infuzji

Immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego (IVIg)

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. **Co to jest lek Octagam i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Octagam**
3. **Jak stosować Octagam**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek Octagam**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

### 1. CO TO JEST LEK OCTAGAM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

#### Co to jest lek Octagam

Octagam jest roztworem normalnej ludzkiej immunoglobuliny (IgG) (tj. roztworem ludzkich przeciwciał) do podania dożylnego (tj. wlewu do żyły). Immunoglobuliny są normalnymi składnikami ciała ludzkiego i wspierają jego odporność. Octagam zawiera wszystkie przeciwciała IgG, które występują w normalnej populacji ludzkiej. Odpowiednie dawki tego produktu leczniczego mogą przywrócić nieprawidłowo niskie poziomy immunoglobuliny do normy.

Octagam obejmuje szerokie spektrum przeciwciał przeciwko różnym czynnikom zakaźnym.

#### W jakim celu stosuje się lek Octagam

Lek Octagam stosuje się

- w leczeniu substytucyjnym pacjentów, którzy nie posiadają wystarczających ilości własnych przeciwciał,
- w leczeniu pewnych chorób zapalnych,
- w celu zapobiegania lub leczenia infekcji po przeszczepie szpiku kostnego.

Lek Octagam stosuje się w leczeniu substytucyjnym. Istnieją 3 grupy pacjentów poddawanych leczeniu substytucyjnemu:

- Pacjenci z wrodzonym niedoborem przeciwciał (pierwotne niedobory odporności: wrodzona agammaglobulinemia i hipogammaglobulinemia, pospolity zmienny niedobór odporności, ciężkie złożone niedobory odporności)
- Pacjenci z chorobą krwi prowadzącą do braku przeciwciał i nawracających zakażeń (szpiczak mnogi lub przewlekła białaczka limfatyczna z ciężką wtórną hipogammaglobulinemią i nawracającymi zakażeniami)

- Pacjenci z wrodzonym AIDS, u których występują nawracające zakażenia bakteryjne

Lek Octagam może być stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- U dorosłych i dzieci z niewystarczającą ilością płytek krwi (samoistna plamica małopłytkowa) i wysokim ryzykiem krwawienia lub przed zabiegiem chirurgicznym w celu zwiększenia ilości płytek krwi
- U pacjentów cierpiących na chorobę prowadzącą do zapalenia różnych organów (choroba Kawasaki)
- U pacjentów cierpiących na chorobę prowadzącą do zapalenia pewnych części systemu nerwowego (zespół Guillain Barré)

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OCTAGAM**

### **Kiedy nie stosować leku Octagam**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na ludzką immunoglobulinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Octagam
- jeśli u pacjenta występuje niedobór immunoglobuliny A (niedobór IgA) z występowaniem przeciwciał przeciwko IgA.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza o wszelkich współistniejących chorobach.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zmniejszyć szybkość podawania leku lub przerwać infuzję. Wymagane postępowanie w przypadku niepożądanego zdarzenia będzie zależało od natury i nasilenia działania ubocznego.

#### Bezpieczeństwo wirusologiczne

W przypadku leków otrzymywanych z preparatów krwi lub osocza ludzkiego należy podjąć środki ostrożności zapobiegające przenoszeniu chorób zakaźnych. Do takich środków należy:

- staranna selekcja dawców krwi oraz osocza w celu wykluczenia nosicielstwa chorób zakaźnych,
- badanie indywidualnych donacji oraz puli osocza na obecność wirusa/zakażenia,
- procedury inaktywacji lub usunięcia wirusów stosowane przez producentów w procesie obróbki krwi lub plazmy.

Pomimo tych środków w przypadku podawania leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także nieznanymi lub powstającymi wirusów lub innych patogenów.

Zachowanie środków ostrożności zapobiega przenoszeniu wirusów otoczkowych, takich jak wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i C.

Podjęmowane środki ostrożności mogą mieć ograniczone zastosowanie w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV) oraz parwovirus B19.

Immunoglobuliny nie mają związku z zakażeniami wirusem zapalenia wątroby typu A lub parwovirusem B19, prawdopodobnie dzięki ochronie obecnych w tym produkcie przeciwciał przeciw tym zakażeniom.

Stanowczo zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu leku Octagam zapisywać nazwę oraz numer serii produktu w celu zachowania informacji o zużytych seriach.

### **Dzieci i młodzież**

Odnosnie dzieci i młodzieży nie występują specjalne ani dodatkowe ostrzeżenia czy środki ostrożności.

## **Inne leki i Octagam**

Linie infuzyjną można przepłukać przed i po podaniu leku Octagam solą fizjologiczną lub 5% wodnym roztworem dekstrozy.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty lub o szczepieniu, jeśli zostało wykonane w przeciągu ostatnich trzech miesięcy.

Lek Octagam może obniżać skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takich jak szczepionki przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej.

Szczepienie szczepionkami zawierającymi żywe atenuowane wirusy powinno być wykonane w odstępie trzech miesięcy od podania immunoglobuliny. W przypadku szczepionki przeciwko odrze skuteczność ta może być obniżona do 1 roku.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu immunoglobuliny przy oddawaniu próbki krwi, gdyż może mieć to wpływ na wyniki badania.

## **Badanie stężenia glukozy we krwi**

Niektóre typy systemów stosowanych do oznaczania stężenia glukozy we krwi (tak zwane glukometry) błędnie rozpoznają maltozę zawartą w leku Octagam jako glukozę. To może prowadzić do błędnego zawyżania odczytów stężenia glukozy podczas wlewu oraz przez okres około 15 godzin po zakończeniu wlewu, a w konsekwencji do niewłaściwego zastosowania insuliny skutkującego zagrożeniem życia hipoglikemią (tj. obniżonym poziomem cukru we krwi).

Także w przypadkach prawdziwej hipoglikemii może nie nastąpić leczenie z uwagi na fałszywie zmienione odczyty podwyższonego stężenia glukozy.

**Zatem podczas podawania leku Octagam lub innych produktów zawierających maltozę należy oznaczyć stężenie glukozy we krwi za pomocą systemu badania wykorzystującego metodę swoistą dla glukozy. Nie powinno się stosować systemów opartych na metodach wykorzystujących dehydrogenazę glukozową pirolochinolinochinonu (GDH-PQQ) lub oksydoreduktazę glukozową.**

Należy uważnie przeczytać informacje dotyczące systemu oznaczania stężenia glukozy, w tym pasków testowych, aby stwierdzić czy dany system jest odpowiedni do badania podczas jednoczesnego stosowania leków podawanych pozajelitowo, zawierających maltozę. W przypadku pojawienia się wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie w celu ustalenia, czy dany system oznaczania stężenia glukozy nadaje się do badania podczas jednoczesnego stosowania leków podawanych pozajelitowo, zawierających maltozę.

## **Octagam z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie zaobserwowano żadnych oddziaływań. W przypadku stosowania produktu Octagam przed infuzją należy zapewnić odpowiednie nawodnienie.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych i dlatego powinien być on podawany kobietom w ciąży i matkom karmiącym piersią ze szczególną ostrożnością. Wykazano, że produkty lecznicze IVIg przenikają przez łożysko, co nasila się podczas trzeciego trymestru. Kliniczne doświadczenia

dotyczące stosowania immunoglobulin wskazują, że nie mają one szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój płodu czy noworodka.

Immunoglobuliny są wydzielane do mleka matki, co może przyczyniać się do przekazywania noworodkowi przeciwciał ochronnych.

Kliniczne doświadczenie dotyczące stosowania immunoglobulin sugeruje, że nie należy oczekiwać ich szkodliwego wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre działania niepożądane związane z produktem Octagam mogą pogarszać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci doświadczający podczas leczenia działań niepożądanych powinni poczekać do momentu ich ustąpienia przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK OCTAGAM**

O konieczności stosowania oraz dawce leku Octagam decyduje lekarz. Lek Octagam podawany jest w postaci infuzji dożyłnej (wlewu do żyły) przez personel medyczny. Dawka i sposób dawkowania są zależne od wskazania i wymagają indywidualnego określenia dla każdego pacjenta.

- W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Octagam może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Sporadycznie występujące reakcje niepożądane:

Dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, bóle stawów, zmiany ciśnienia krwi (niskie/wysokie ciśnienie krwi) i umiarkowany ból pleców w okolicy krzyżowej.

### Reakcje niepożądane występujące rzadko i w pojedynczych przypadkach:

Normalne ludzkie immunoglobuliny mogą spowodować spadek ciśnienia krwi i wstrząs anafilaktyczny, nawet w przypadku, gdy pacjent nie wykazywał nadwrażliwości na lek po poprzednim podaniu.

### Po podaniu normalnej, ludzkiej immunoglobuliny zaobserwowano następujące, pojedyncze oraz rzadkie przypadki:

- odwracalne jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (stan zapalny tkanki otaczającej mózg)
- odwracalna niedokrwistość hemolityczna/hemoliza (zniszczenie krwinek czerwonych)
- przejściowy wzrost poziomu transaminaz wątrobowych (markery krwi wskazujące na przejściowe upośledzenie funkcji wątroby)
- odwracalne reakcje skórne (reakcje skóry), często przypominające wyprysk
- wzrost poziomu kreatyniny (marker krwi wskazujący na upośledzenie funkcji nerek) i/lub ostra niewydolność nerek
- odnotowano zdarzenia zakrzepowe (tworzenie się zakrzepów)
  - u pacjentów w podeszłym wieku
  - u pacjentów z oznakami niedokrwienia mózgu lub mięśnia sercowego (upośledzone krążenie krwi w naczyniach mózgowych lub wieńcowych)

- u pacjentów z nadwagą oraz pacjentów z nadmiernie zmniejszoną objętością krwi

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02 - 222 Warszawa Proszę ujednoczyć czcionkę  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. PRZECHOWYWANIE LEKU OCTAGAM**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać temperaturze poniżej 25°C.

W celu ochrony przed światłem przechować w opakowaniu zewnętrznym.

Nie zamrażać.

Nie stosować leku Octagam po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku.

Z uwagi na możliwość zanieczyszczenia mikrobiologicznego, niezużyta część leku wyrzucić.

#### **Nie stosować leku Octagam, jeśli:**

Opakowanie bezpośrednio jest otwarte lub uszkodzone.

Nie stosować leku Octagam jeśli widoczne jest zmętnienie roztworu, osad lub silne zabarwienie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

#### **Co zawiera lek Octagam:**

- Substancją czynną leku jest normalna ludzka immunoglobulina, roztwór 50 mg/ml ( w tym co najmniej 95% immunoglobuliny G).
- Pozostałe składniki leku to maltoza i woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda lek Octagam i co zawiera opakowanie:**

Lek Octagam jest roztworem do infuzji i jest dostępny w butelkach (2,5g/50ml, 5g/100ml, 10g/200ml). Jedna sztuka w opakowaniu.

Roztwór jest klarowny lub lekko opalizujący, bezbarwny lub lekko żółty.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

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

**Wytwórca:**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges G.m.b.H.  
Oberlaaer Str.235  
A-1100 Wiedeń  
Austria

Octapharma S.A.S.  
72 rue de Maréchal Foch,  
F-67380 Lingolsheim, Francja

Octapharma AB  
Elersvägen 40  
SE-112 75 Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Octapharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39a, bud.A  
02-672 Warszawa  
Tel.: (22) 208-27-34  
Fax: (22) 208-27-67

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:**

- Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.
- Roztwór powinien być klarowny do lekko opalizującego oraz bezbarwny do jasnożółtego.
- Nie stosować roztworu mętnego lub zawierającego osad.
- Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.
- Ten produkt leczniczy nie powinien być mieszany z innymi produktami leczniczymi.
- W celu podania leku pozostałego pod koniec wlewu w rurce infuzyjnej można ją przepłukać 0,9% roztworem soli fizjologicznej lub 5% roztworem dekstrozy.