

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

OCTAGAM 100 mg/ml infuzní roztok

Immunoglobulinum humanum normale (IVIg)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Octagam 100 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octagam 100 mg/ml používat
3. Jak se přípravek Octagam 100 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octagam 100 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1 Co je přípravek Octagam 100 mg/ml a k čemu se používá

Co je přípravek Octagam 100 mg/ml

Octagam 100 mg/ml je roztok lidského normálního imunoglobulinu (IgG) (tj. roztok lidských protilátek) pro intravenózní podání (tj. infuze do žíly). Imunoglobuliny jsou přirozenou složkou lidského těla a podporují imunitní obranu těla. Octagam 100 mg/ml obsahuje všechny IgG aktivity přítomné v běžné populaci. Adekvátní dávkování tohoto léčivého přípravku může obnovit abnormálně nízké hladiny IgG na normální úroveň.

Octagam 100 mg/ml má široké spektrum protilátek proti různým původcům infekčních onemocnění.

K čemu se používá přípravek Octagam 100 mg/ml

Octagam 100 mg/ml se používá

- * jako substituční terapie u pacientů, kteří nemají dostatečné množství vlastních protilátek,
- * u určitých zánětlivých onemocnění,
- * jako prevence či léčení infekcí po transplantaci kostní dřeně.

Octagam 100 mg/ml se používá jako substituční terapie. Existují 3 skupiny substituční terapie:

- Pacienti s vrozeným deficitem protilátek (syndromy primární imunodeficience: vrozená agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie, běžná variabilní imunodeficience, těžké kombinované imunodeficience).
- Pacienti s nemocemi krve, které vedou k nedostatku protilátek a k opakujícím se infekcím (myelom nebo chronická lymfatická leukemie s vážnou sekundární hypogamaglobulinémií a opakujícími se infekcemi).
- Pacienti s vrozeným AIDS s opakujícími se bakteriálními infekcemi.

Octagam 100 mg/ml lze použít u těchto zánětlivých onemocnění:

- U dospělých nebo dětí, kteří nemají dostatečný počet krevních destiček (idiopatická trombocytopenická purpura) a osob s vysokým rizikem krvácení nebo před chirurgickými výkony k úpravě hodnot krevních destiček.
- U pacientů s onemocněním vedoucím k zánětům různých orgánů (Kawasakiho nemoc).
- U pacientů s onemocněním, které může vést k zánětům určitých částí nervového systému (syndrom Guillain-Barré).
- Chronická zánětlivá demyelinizační polyneuropatie (CIDP, zánětům určitých částí nervového systému). Zkušenosti s použitím intravenózních imunoglobulinů u dětí s CIDP jsou omezené.

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octagam 100 mg/ml používat

Neužívejte přípravek Octagam 100 mg/ml:

- jestliže jste alergický/á na lidský imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku přípravku Octagam 100 mg/ml (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nedostatek imunoglobulinu A (nedostatek IgA) s protilátkami proti IgA.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Octagam 100 mg/ml se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V případě nežádoucích účinků musí být buď snížena rychlost infuze, nebo musí být infuze zastavena. Léčba nežádoucích účinků závisí na povaze a závažnosti nežádoucího účinku.

Virová bezpečnost

Jsou-li léky vyráběny z lidské krve nebo plazmy, jsou učiněna opatření, která brání přenosu infekce na pacienty. K těmto opatřením patří:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby byli vyloučeni ti, kteří představují riziko přenesení infekce,
- testování jednotlivých odběrů a poolů plazmy na známky virů nebo infekcí,
- výrobci těchto produktů také začleňují do zpracování krve či plazmy kroky, pomocí nichž mohou být viry inaktivovány nebo odstraněny.

I přes tato opatření nelze při podávání léků připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit přenesení infekce. Toto se týká i všech neznámých nebo nově objevených virů nebo dalších typů infekcí.

Používaná opatření jsou považována za účinná pro viry s obalem, jako je např. virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C.

Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost proti virům bez obalu, např. viru hepatitidy A a parvoviru B19.

Imunoglobuliny nebyly spojovány s infekcemi hepatitidy A ani parvoviru B19, pravděpodobně proto, že protilátky proti těmto infekcím, které jsou obsaženy v tomto přípravku, jsou ochranné.

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky přípravku Octagam 100 mg/ml název přípravku a číslo šarže, aby byly uchovávány záznamy o použitých šaržích.

Děti a dospívající

Na děti a dospívající se nevztahují žádná specifická nebo další varování či upozornění.

Další léčivé přípravky a přípravek Octagam 100 mg/ml

Infuzní set může být před a po podání přípravku Octagam 100 mg/ml propláchnut buď běžným fyziologickým roztokem nebo 5% roztokem dextrózy ve vodě.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, příp. zda jste během uplynulých tří měsíců nebyli očkovaní.

Octagam 100 mg/ml může snížit účinek živých oslabených virových vakcín, např. vakcín proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím.

Po podání tohoto přípravku by mělo očkování živými oslabenými virovými vakcínami proběhnout nejdříve za 3 měsíce. U spalniček může snížení účinku přetrvávat až 1 rok.

Pokud je Vám odebírána krev na vyšetření, informujte svého lékaře, že dostáváte imunoglobulin, poněvadž tato léčba může ovlivnit výsledky.

Test hladiny glukózy v krvi

Některé typy systémů pro testování hladiny glukózy v krvi (tzv. glukometry) chybně interpretují maltózu obsaženou v přípravku Octagam 100 mg/ml jako glukózu. To může vést k falešně zvýšeným hodnotám glukózy během infuze a po dobu 15 hodin po ukončení infuze a následně k nesprávnému podání inzulinu s následkem život ohrožující hypoglykémie (tj. snížené hladiny cukru v krvi).

Může dojít i k nezjištění případů skutečné hypoglykémie, pokud je hypoglykemický stav maskován falešně zvýšenými hodnotami glukózy.

Podobně při podávání přípravku Octagam 100 mg/ml nebo jiných výrobků obsahujících maltózu musí být měření glukózy v krvi prováděno testovacím systémem, který využívá specifickou metodu pro stanovení glukózy. Neměly by být používány systémy založené na glukózodehydrogenáze pyrolochinolinchinonem (GDH PQQ) nebo založené na oxidoreduktáze glukózového barviva.

Pečlivě pročtete informace o systému na testování hladiny glukózy v krvi, včetně testovacích proužků, abyste určili, zda je daný systém vhodný pro použití s parenterálními přípravky obsahujícími maltózu. V případě jakýchkoliv nejasností se obraťte na svého

ošetřujícího lékaře, aby určil, zda systém na testování hladiny glukózy v krvi, který používáte, je vhodný pro použití s parenterálními přípravky obsahujícími maltózu.

Přípravek Octagam 100 mg/ml s jídlem, pitím a alkoholem

Nebyly sledovány žádné účinky. Při používání přípravku Octagam 100 mg/ml je třeba před infuzí zajistit dostatečnou hydrataci.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost tohoto léčivého přípravku v těhotenství nebyla ověřena v kontrolované klinické studii, proto by měl být přípravek podáván těhotným ženám a kojícím matkám pouze s opatrností. U imunoglobulinových přípravků se prokázalo procházení placentou, zejména během třetího trimestru. Klinická zkušenost s imunoglobuliny naznačuje, že během těhotenství nedochází ke škodlivým účinkům na plod ani na novorozence.

Imunoglobuliny se vylučují do mléka a mohou přispět k přenosu ochranných protilátek na novorozence.

Klinická zkušenost s imunoglobuliny naznačuje, že není nutné očekávat žádné škodlivé účinky na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit a obsluhovat stroje může být v souvislosti s přípravkem Octagam 100 mg/ml narušena některými nežádoucími reakcemi. Pacienti, u nichž se v průběhu léčby vyskytnou nežádoucí reakce, by měli před řízením a obsluhováním strojů počkat, až odezní.

3 Jak se přípravek Octagam 100 mg/ml používá

Váš lékař rozhodne jestli Octagam 100 mg/ml potřebujete, a v jaké dávce. Octagam 100 mg/ml se podává intravenózní infuzí (infuzí do žíly) a podává jej zdravotník. Dávka a režim dávkování závisí na indikaci a může být individuální pro každého pacienta.

- Máte-li jakékoli další otázky o použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4 Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Budete-li u sebe pozorovat kterýkoliv z vážných vedlejších účinků uvedených níže, obraťte se co nejdříve na svého lékaře (**všechny případy jsou velmi vzácné** a mohou se týkat maximálně 1 infuzí z 10 000).

V některých případech bude lékař nucen přerušit léčbu a omezit vaši dávku nebo léčbu ukončit:

- **Otok obličeje, jazyka a průdušnice**, jež mohou způsobovat dýchací obtíže.
- **Náhlá alergická reakce** spojená s dušností, vyrážkou, sípáním a poklesem krevního tlaku.
- **Záchvat**, který může způsobovat slabost a/nebo ztrátu citlivosti jedné strany těla.
- **Srdečný záchvat** způsobující bolest v hrudní oblasti.
- **Vznik krevní sraženiny** způsobující bolest a otok končetin.
- **Vznik krevní sraženiny v plicích** způsobující bolest v hrudní oblasti a dušnost.
- **Závažné poruchy funkce ledvin**, jež mohou způsobovat neprůchodnost moči.
- **Neinfekční (aseptická) meningitida** způsobující silné bolesti hlavy a ztuhlost krku.

Budete-li pozorovat kterýkoliv z výše uvedených příznaků, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Nahlášeny byly rovněž následující vedlejší účinky:

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 infuzí):

- Přecitlivělost (alergická reakce)
- Bolesti hlavy.
- Žaludeční nevolnost.
- Horečka.
- Pocit únavy.
- Kožní reakce v místě vpichu.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 infuzí):

- Ekzém.
- Bolesti zad.
- Bolesti na hrudi.
- Zimnice.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 infuzí):

- hemolytická anémie (zničení a následný nedostatek červených krvinek; tento vedlejší účinek může být vyšší u osob, které obdrží vyšší dávky, s krevní skupinou A, B nebo AB nebo v případě skrytého zánětlivého onemocnění)
- Nedostatek bílých krvinek.
- Přetížení tekutinami.
- Příliš nízká hladina sodíku v krvi.
- Pocit neklidu, úzkosti, zmatenosti nebo nervozity.
- Migréna.
- Porucha řeči.
- Ztráta vědomí.
- Závrať.
- Mravenčení pokožky.
- Snížená citlivost na dotek nebo vjemy.
- Citlivost na světlo.

- Mimovolné kontrakce svalů.
- Zhoršené vidění.
- Angina pectoris.
- Bušení srdce.
- Změny srdečního rytmu.
- Dočasné modráání rtů nebo jiných částí kůže.
- Oběhový kolaps nebo šok.
- Změny krevního tlaku.
- Zánět žil.
- Bledá barva kůže.
- Kašel .
- Poruchy dýchání.
- Plicní edém (hromadění tekutiny v plicích)
- Bronchospasmy (dýchací potíže nebo sípání)
- Selhání respiračního systému
- Nedostatek kyslíku v krvi.
- Zvracení, průjem, bolesti v břišní krajině.
- Kopřivka, svědění kůže.
- Zarudnutí kůže.
- Vyrážka
- Olupování kůže.
- Zánět kůže.
- Vypadávání vlasů.
- Bolesti kloubů a svalů nebo kostí.
- Svalová slabost nebo ztuhlost.
- Silné bolestivé svalové kontrakce.
- Bolest krku, bolest nohou nebo paží.
- Bolesti ledvin
- Otok kůže (edém).
- Návaly horka, zvýšené pocení.
- Nepříjemné pocity na hrudníku
- Příznaky podobné chřipce.
- Pocity chladu nebo horka nebo celkový pocit nemoci a slabosti.
- Ospalost.
- Pocit pálení.
- Abnormality ve výsledcích krevních testů funkce jater.
- Falešné odečty měření krevního cukru.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete nahlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5 Jak přípravek Octagam 100 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Octagam 100 mg/ml nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Přípravek může být jednorázově vyjmut z chladničky na dobu až 9 měsíců (příčemž nesmí být překročena doba jeho použitelnosti) a uchováván při teplotě nižší než 25°C. Po uplynutí tohoto období by přípravek neměl být opětovně uložen do chladničky a měl by být zlikvidován. Datum vyjmutí přípravku z chladničky by mělo být vyznačeno na krabičce.

Nepoužívejte přípravek Octagam 100 mg/ml pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje usazeniny, případně je intenzivně zabarvený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6 Obsah balení a další informace

Co přípravek Octagam 100 mg/ml obsahuje:

- Léčivou látkou je imunoglobulinum humanum normale 100 mg/ml (alespoň 95% tvoří imunoglobulin G).
- Pomocnými látkami jsou maltosa a voda pro injekci.

Jak přípravek Octagam 100 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení:

Octagam 100 mg/ml je infuzní roztok a je k dispozici v injekční lahvičce (2 g/20 ml) nebo v láhvích (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml).

Velikost balení:

2 g	v	20 ml
5 g	v	50 ml
6 g	v	60 ml
10 g	v	100 ml
20 g	v	200 ml
3 x 10 g	v	3 x 100 ml
3 x 20 g	v	3 x 200 ml

Roztok je čirý nebo mírně opalescentní, bezbarvý až nažloutlý. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgie
Tel: +32 2373 08 90
Fax: +32 2374 48 35

Výrobci:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vídeň, Rakousko
Tel.: +43 1 61032 0
Fax: +43 1 61032 9300

Octapharma S.A.S.
70-72 rue de Maréchal Foch, BP 33, F-67380 Lingolsheim, Francie
Tel.: +33 3 88 78 89 89
Fax: +33 3 88 78 89 78

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm, Švédsko
Tel.: +46 8 566 430 00
Fax: +46 8 133 045

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Octagam 10% solution for infusion
Bulharsko:	Octagam 10%
Česká republika:	Octagam 100 mg/ml
Dánsko:	Octagam, infusionsvæske, opløsning 100 mg/ml
Estonsko:	Octagam 10%, infusioonilahus, 100 mg/ml
Finsko:	Octagam 100 mg/ml
Francie:	Octagam 100 mg/ml
Island:	Octagam 10%
Itálie:	Gamten 100 mg/ml
Kypr:	Octagam 10%
Litva:	Octagam 10% infuzinis tirpalas
Lotyšsko:	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām
Lucembursko:	Octagam 10%
Maďarsko:	Octagam 100 mg/ml
Malta:	Octagam 10%
Německo:	Octagam 10%
Nizozemsko:	Octagam 10%

Norsko:	Octagam 100 mg/ml
Polsko:	Octagam 10%
Portugalsko:	Octagam 100 mg/ml solução para perfusão
Rakousko:	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung
Rumunsko:	Octagam 10% soluție perfuzabilă
Slovenská republika:	Octagam 10%
Slovinsko:	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Španělsko:	Octagamocta 100 mg/ml
Švédsko:	Octagam 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
Velká Británie:	Octagam 10% solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 5. 2018

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Před použitím je třeba přípravek zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu.
- Roztok by měl být čirý až slabě opalescentní, bezbarvý až lehce nažloutlý.
- Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.
- Jakýkoliv nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Tento léčivý přípravek by neměl být mísen s jinými léčivými přípravky.
- Pro infuzi přípravku zbývajícího v hadičce infuzní soupravy na konci infuze lze hadičku propláchnout buď 0,9% fyziologickým roztokem nebo 5% roztokem dextrózy.