

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### OCTAGAM 50 mg/ml infuzní roztok

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (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 50 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octagam 50 mg/ml používat
3. Jak se přípravek Octagam 50 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octagam 50 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1 Co je přípravek Octagam 50 mg/ml a k čemu se používá

##### Co je přípravek Octagam 50 mg/ml

Octagam 50 mg/ml je roztok normálního lidského imunoglobulinu (IgG) (tj. roztok obsahující lidské protilátky) k intravenóznímu podání (tj. podání do žíly). Imunoglobuliny jsou přirozenou složkou lidského těla a podporují imunitní obranu těla. Octagam 50 mg/ml obsahuje všechny IgG přítomné v běžné populaci. Odpovídající dávkování tohoto léčivého přípravku může obnovit abnormálně nízké hladiny IgG na normální úroveň.

Octagam 50 mg/ml má široké spektrum protilátek proti různým původcům infekčních onemocnění.

##### K čemu se používá přípravek Octagam 50 mg/ml

Octagam 50 mg/ml se používá

- \* jako substituční (nahrazující) léčba u pacientů, kteří nemají dostatečné množství vlastních protilátek,
- \* u určitých zánětlivých onemocnění,
- \* k předcházení či léčbě infekcí po transplantaci kostní dřeně.

Octagam 50 mg/ml se používá jako substituční léčba. Existují 3 skupiny substituční léčby:

- Pacienti s vrozeným nedostatkem protilátek (syndromy primární imunodeficience: vrozená agamaglobulinemie a hypogamaglobulinemie, 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 hypogamaglobulinamií a opakujícími se infekcemi).
- Pacienti s vrozeným AIDS s opakujícími se bakteriálními infekcemi.

Octagam 50 mg/ml lze použít u těchto zánětlivých onemocnění:

- U dospělých nebo dětí, kteří nemají dostatečný počet krevních destiček (idiopatická trombocytopenická purpura) a jsou ohroženi vysokým rizikem krvácení před chirurgickými výkony.
- 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, záněty určitých částí nervového systému). Zkušenosti s použitím intravenózních imunoglobulinů u dětí s CIDP jsou omezené.

## **2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octagam 50 mg/ml používat**

### **Neužívejte přípravek Octagam 50 mg/ml:**

- jestliže jste alergický(á) na lidský imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku přípravku Octagam 50 mg/ml (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nedostatek imunoglobulinu A (nedostatek IgA) s protilátkami proti IgA.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Octagam 50 mg/ml se poradte 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

Při výrobě léčivých přípravků 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 bylo vyloučeno riziko přenosu infekce,
- testování jednotlivých odběrů a směsí plazmy na přítomnost virů/infekcí,
- výrobci těchto přípravků 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 možnost přenosu infekce. Toto se týká i všech neznámých nebo vznikajících virů nebo dalších typů infekcí.

Používaná opatření jsou považována za účinná pro obalované viry, jako je např. virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C.

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

Imunoglobuliny nebyly spojovány s infekcemi virem hepatitidy A ani parvovirem 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 50 mg/ml název přípravku a číslo šarže, aby byly uchovávány záznamy o použitých šaržích.

#### Alergie na obilí

Octagam 50 mg/ml obsahuje maltózu, která je obsažena v obilí. Alergické reakce byly hlášeny ve spojení s infuzemi jiných přípravků obsahujících maltózu/obilný škrob. Máte-li známou alergii na obilí, máte se vyhnout použití přípravku Octagam 50 mg/ml nebo musíte být během podávání infuze přípravku Octagam 50 mg/ml pozorně sledováni na známky a příznaky akutních reakcí z přecitlivělosti.

#### **Děti a dospívající**

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

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Octagam 50 mg/ml**

Infuzní set může být před a po podání přípravku Octagam 50 mg/ml propláchnut buď 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 byli během uplynulých tří měsíců očkováni.

Octagam 50 mg/ml může snížit účinek živých oslabených virových vakcín, např. vakcín proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím.

Po podání tohoto přípravku má proběhnout očkování živými oslabenými virovými vakcínami 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 vyšetření.

#### Test hladiny glukózy v krvi

Některé typy systémů pro testování hladiny glukózy v krvi (tzv. glukometry) chybně měří maltózu obsaženou v přípravku Octagam 50 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 inzulínu s následkem život ohrožující hypoglykemie (tj. snížené hladiny cukru v krvi).

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

**Podobně při podávání přípravku Octagam 50 mg/ml nebo jiných přípravků obsahujících maltózu musí být měření glukózy v krvi prováděno testovacím systémem, který využívá specifickou metodu pro stanovení glukózy. Nemají být používány systémy založené na dehydrogenaci glukózy pyrolochinolinchinonem (GDH PQQ) nebo založené na oxidoredukci glukózového barviva.**

Pečlivě přečtěte informace o systému na testování hladiny glukózy v krvi, včetně testovacích proužků, abyste určili, zda je daný systém vhodný pro použití s parenterálními přípravky (přípravky podávanými do žíly) 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 50 mg/ml s jídlem, pitím a alkoholem**

Nebyly sledovány žádné účinky. Při používání přípravku Octagam 50 mg/ml je třeba před infuzí zajistit dostatečnou hydrataci.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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 používat.

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

Imunoglobuliny se vylučují do mateřského 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 50 mg/ml narušena některými nežádoucími účinky. Pacienti, u nichž se v průběhu léčby vyskytnou nežádoucí účinky, mají před řízením a obsluhováním strojů počkat, až odezní.

## **3 Jak se přípravek Octagam 50 mg/ml používá**

Váš lékař rozhodne, jestli Octagam 50 mg/ml potřebujete, a v jaké dávce. Octagam 50 mg/ml se podává intravenózní infuzí (infuzí do žíly) a podává jej zdravotnický pracovník. Dávka a režim dávkování závisí na typu Vašeho onemocnění a může se u jednotlivých pacientů lišit.

- 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 nežádoucích účinků uvedených níže, obraťte se co nejdříve na svého lékaře (**všechny nežádoucí účinky se vyskytují s frekvencí výskytu: velmi vzácné** a mohou postihnout až 1 osobu z 10 000).

V některých případech bude muset lékař přerušit léčbu a snížit 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.
- **Cévní mozková příhoda**, která 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 potíže s močením.
- **Neinfekční (aseptická) meningitida (zánět mozkových blan)** 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 nežádoucí účinky:

**Časté nežádoucí účinky** (postihují až 1 osobu z 10):

- Přecitlivělost (alergická reakce).
- Bolest hlavy.
- Pocit na zvracení.
- Horečka.
- Pocit únavy.
- Kožní reakce v místě podání infuze.

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

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

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

- hemolytická anemie (rozpad červených krvinek vedoucí k následnému nedostatku červených krvinek; tento vedlejší účinek může být vyšší u osob, které dostávají 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.
- Snížená citlivost na dotek nebo na smyslové podněty.
- Citlivost na světlo.
- Mimovolní svalové záškuby.
- Zhoršené vidění.
- Angina pectoris.
- Bušení srdce.
- Změny srdečního rytmu.
- Dočasné modrání 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).
- Bronchospasmus (dýchací potíže nebo sípání).
- Selhání dýchacího systému.
- Nedostatek kyslíku v krvi.
- Zvracení, průjem, bolesti v oblasti břicha.
- Kopřivka, svědění kůže.
- Zarudnutí kůže.
- Vyrážka.
- Olupování kůže.
- Zánět kůže.
- Vypadávání vlasů.
- Bolesti kloubů a svalů.
- Svalová slabost nebo ztuhlost.
- Silné bolestivé svalové záškuby.
- Bolest krku, bolest nohou nebo paží.
- Bolest 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.
- Chybné 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5 Jak přípravek Octagam 50 mg/ml uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Octagam 50 mg/ml nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte přípravek Octagam 50 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 50 mg/ml obsahuje:**

- Léčivou látkou je imunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum 50 mg/ml (alespoň 95 % tvoří imunoglobulinum humanum G).
- Pomocnými látkami jsou maltosa a voda pro injekci.
- Součástí použité v obalu přípravku Octagam 50 mg/ml neobsahují latex.

### **Jak přípravek Octagam 50 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení:**

Octagam 50 mg/ml je infuzní roztok a dodává se v injekční lahvičce (1 g/20 ml) nebo v lahvičkách (2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml, 25 g/500 ml).

Velikost balení:

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

**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-Strasse 11  
Langenfeld  
Německo

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

Finsko, Island, Itálie, Velká Británie	Octagam
Španělsko	Octagamocta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 11. 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.



- Filtrace přípravku Octagam 50 mg/ml není třeba.
- Jakýkoliv nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál má být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Tento léčivý přípravek nemá být mísen s jinými léčivými přípravky.
- Infuzní set může být propláchnut před podáním přípravku Octagam 50 mg/ml a po něm buď fyziologickým roztokem, nebo 5% roztokem dextrózy ve vodě.