

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Octagam 50 mg/ml otopina za infuziju

imunoglobulin normalni, ljudski (IVIg)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Octagam 50 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Octagam 50 mg/ml
3. Kako primjenjivati Octagam 50 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Octagam 50 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Octagam 50 mg/ml i za što se koristi

Što je Octagam 50 mg/ml

Octagam 50 mg/ml je otopina normalnog ljudskog imunoglobulina (IgG) (tj. otopina ljudskih protutijela) za primjenu u venu (odnosno za infuziju u venu). Imunoglobulini su normalni sastavni dijelovi ljudskog tijela i pomažu imunološkoj obrani Vašeg tijela. Octagam 50 mg/ml sadrži sve IgG aktivnosti koje su prisutne u normalnoj populaciji. Odgovarajuće doze ovog lijeka mogu vratiti abnormalno niske IgG razine na normalnu.

Octagam 50 mg/ml sadrži široki spektar protutijela na razne uzročnike zaraznih bolesti.

Za što se Octagam 50 mg/ml koristi

Octagam 50 mg/ml koristi se kao nadomjesna terapija u djece, adolescenata (0 – 18 godina) i odraslih u različitim skupinama bolesnika:

- Bolesnici s prirođenim nedostatkom protutijela (sindromi primarne imunodeficijencije kao što su: prirođena agamaglobulinemija i hipogamaglobulinemija, česta varijabilna imunodeficijencija, teška kombinirana imunodeficijencija)
- Bolesnici sa stečenim deficijencijama protutijela (sekundarnim imunodeficijencijama) zbog specifičnih bolesti i/ili liječenja i bolesnici s teškim ili povratnim infekcijama.

Octagam 50 mg/ml može se koristiti za liječenje osjetljivih odraslih osoba, djece i adolescenata (0 – 18 godina) koji su bili izloženi ospicama ili imaju rizik od izloženosti ospicama, a u kojih cijepljenje protiv ospica nije moguće ili se ne preporučuje.

Octagam 50 mg/ml može se također koristiti u liječenju sljedećih autoimunih poremećaja (imunomodulacija):

- u bolesnika s imunom trombocitopenijom (ITP), stanjem u kojem se trombociti uništavaju te je stoga njihov broj smanjen, te u bolenika koji imaju visoki rizik od krvarenja ili trebaju popraviti nalaz (broj trombocita) prije operativnog zahvata.
- u bolesnika s Kawasakievom bolešću, stanjem koje dovodi do upale raznih organa.
- u bolesnika s Guillain-Barréovim sindromom, stanjem koje dovodi do upale određenih dijelova živčanog sustava.
- u bolesnika koji imaju kroničnu upalnu demijelinizirajuću poliradikuloneuropatiju (KUDP), bolest koja dovodi do kronične upale perifernih dijelova živčanog sustava i koja uzrokuje slabost mišića i/ili utrnulost uglavnom u nogama i rukama.
- u bolesnika s multifokalnom motornom neuropatijom (MMN), stanjem koje obilježava spora progresivna asimetrična slabost udova bez gubitka osjeta.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Octagam 50 mg/ml

Nemojte primjenjivati Octagam 50 mg/ml

- ako ste alergični na ljudski imunoglobulin ili bilo koji drugi sastojak lijeka Octagam 50 mg/ml (naveden u dijelu 6.)
- ako imate nedostatak imunoglobulina A (nedostatak IgA) i ako imate protutijela protiv imunoglobulina tipa IgA.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Octagam 50 mg/ml.

Izrazito se preporučuje da se svaki put kad primite dozu Octagama 50 mg/ml, zabilježi naziv i broj serije lijeka zbog evidencije o primijenjenim serijama.

Određene nuspojave mogu se češće javiti:

- u slučaju kad je brzina infuzije prevelika
- kada primite Octagam 50 mg/ml prvi put ili, u rijetkim slučajevima, kada je interval od prethodne infuzije bio duži
- kada imate neliječenu infekciju ili postojeću kroničnu upalu.

U slučaju nuspojave, potrebno je ili smanjiti brzinu infuzije ili se infuzija mora prekinuti. Odgovarajuće liječenje nuspojave ovisit će o prirodi i ozbiljnosti nuspojave.

Okolnosti i stanja koji povećavaju rizik od nuspojava

- Tromboembolijski događaji poput srčanog udara, moždanog udara i začepljenja duboke vene na primjer u listovima ili krvne žile u plućima, mogu se javiti vrlo rijetko nakon primjene lijeka Octagam 50 mg/ml. Ove vrsta nuspojava češće se javljaju, iako vrlo rijetko, u bolesnika s faktorima rizika, poput pretilosti, uznapredovale dobi, visokog krvnog tlaka, dijabetesa, prethodnih pojava takvih događaja, produljenih perioda nepokretnosti i unosa određenih hormona (npr. kontracepcijske pilule). Osigurajte uravnoteženi unos tekućina; pored toga, Octagam 50 mg/ml potrebno je primijeniti što je moguće sporije.
- Ako ste u prošlosti imali tegobe s bubrežima ili imate određene faktore rizika poput dijabetesa, prekomjerne težine ili ste stariji od 65 godina, Octagam 50 mg/ml potrebno je primijeniti što je moguće sporije, jer su zabilježeni slučajevi akutnog zatajenja bubrega u bolesnika s tim faktorima rizika, iako vrlo rijetko. Obavijestite liječnika ako se nešto od navedenog odnosi na Vas.
- Bolesnici s krvnom grupom A, B ili AB kao i bolesnici s određenim upalnim stanjima imaju viši rizik od uništenja crvenih krvnih stanica uslijed primjene imunoglobulina (stanje pod nazivom hemoliza).

Kada može biti potrebno usporavanje ili zaustavljanje davanja infuzije?

- Jake glavobolje i ukočenost vrata mogu se rijetko javiti nekoliko sati do 2 dana nakon liječenja lijekom Octagam 50 mg/ml.
- Alergijske su reakcije rijetke, ali mogu izazvati anafilaktički šok, čak i u bolesnika koji su dobro podnijeli prethodna liječenja. Iznenadni pad krvnog tlaka ili šok mogu biti posljedica anafilaktičke reakcije.
- U vrlo rijetkim slučajevima može se pojaviti akutna ozljeda pluća izazvana transfuzijom (TRALI) nakon primanja imunoglobulina, uključujući Octagam 50 mg/ml. To će dovesti do nakupljanja tekućine u zračnim prostorima pluća nepovezano sa srcem. TRALI ćete prepoznati prema ozbiljnim poteškoćama u disanju, normalnom radu srca i povišenoj tjelesnoj temperaturi (vrućica). Simptomi se obično pojavljuju u roku od 1 do 6 sati nakon liječenja (infuzije).

Odmah obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika ako primijetite takve reakcije tijekom ili nakon infuzije lijeka Octagam 50 mg/ml. On/ona će odlučiti hoće li smanjiti brzinu infuzije ili je u potpunosti zaustaviti i jesu li potrebne daljnje mjere.

- Ponekad otopine imunoglobulina kao što je Octagam 50 mg/ml mogu uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica. Obično se to stanje spontano povuče unutar 1 – 2 tjedna.

Virusna sigurnost

Kada se lijekovi proizvode iz ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere da se spriječi prijenos infekcija na bolesnike. One uključuju:

- pažljivi odabir donora krvi i plazme kako bi se osiguralo isključenje onih koji nose rizik od prenošenja infekcija;
- testiranje svake donacije i pula plazme na znakove virusa/infekcija;
- korake u obradi krvi ili plazme, koji mogu inaktivirati ili ukloniti virus, a koje uvrštavaju proizvođači.

Unatoč tim mjerama, nije moguće isključiti mogućnost prijenosa infekcije kada se primjenjuju lijekovi dobiveni iz ljudske krvi ili plazme. To se također odnosi na sve nepoznate ili nove virusе ili druge tipove infekcija.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitim za virusе s ovojnicom poput virusa humane imunodeficiencije (HIV), virusa hepatitisa B i virusa hepatitisa C.

Postupci uklanjanja/inaktivacije mogu biti ograničene djelotvornosti kod virusa bez ovojnica, kao što su virus hepatitisa A i parvovirus B19.

Imunoglobulini nisu bili povezani s infekcijama virusom hepatitisa A ili parvovirusa B19, moguće zbog toga što protutijela protiv tih infekcija koja se nalaze u lijeku pružaju zaštitu protiv tih virusa.

Djeca i adolescenti

Nema specifičnih ili dodatnih upozorenja ili mjera opreza primjenjivih za djecu i adolescente.

Drugi lijekovi i Octagam 50 mg/ml

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta, ili ako ste u zadnja tri mjeseca bili cijepljeni.

Infuzijska linija može se prije i poslije primjene lijeka Octagam 50 mg/ml isprati 0,9%-tnom fiziološkom otopinom ili 5 %-tnom otopinom dekstroze.

Istodobnu primjenu diureтика petlje treba izbjegavati.

Octagam 50 mg/ml može umanjiti učinak živih atenuiranih virusnih cjepiva kao što su ospice, rubeola, zaušnjaci i vodene kozice.

Nakon primjene ovog lijeka trebao bi proći period od 3 mjeseca prije cijepljenja živim atenuiranim virusnim cjepivima. U slučaju cjepiva protiv ospica, smanjeni učinak može trajati i do godinu dana.

Učinci na testiranje krvi

Ako nakon primanja lijeka Octagam 50 mg/ml idete na testiranje krvi, obavijestite osobu koja Vam uzima krv ili svojeg liječnika da ste primili otopinu normalnog ljudskog imunoglobulina jer to liječenje može utjecati na rezultate.

Određivanje glukoze u krvi

Određene vrste aparata za određivanje glukoze u krvi (takozvani glukometri) mogu pogrešno interpretirati maltozu sadržanu u lijeku Octagam 50 mg/ml kao glukozi. To može rezultirati lažno povišenim nalazom glukoze tijekom primjene infuzije te tijekom perioda od oko 15 sati nakon kraja infuzije i, posljedično, neprikladnom primjenom inzulina koja može dovesti do po život opasne hipoglikemije (tj. smanjene razine šećera u krvi).

Isto tako, slučajevi prave hipoglikemije mogu ostati neliječeni ako je stanje hipoglikemije maskirano lažno povišenim nalazom glukoze.

Prema tome, kod primjene lijeka Octagam 50 mg/ml ili drugih lijekova koji sadrže maltozu, glukoza u krvi se mora odrediti aparatom koji koristi glukoza-specifičnu metodu. Ne smiju se koristiti sustavi temeljeni na glukoza-dehidrogenaza-pirolokviniolinkvinonu (GDH-PQQ) ili glukoza-boja-oksidoreduktazi.

Pažljivo proučite upute za uporabu aparata za određivanje glukoze u krvi, kao i za test-trake, kako biste mogli odlučiti da li su primjereni za uporabu kod parenteralnih lijekova koji sadrže maltozu. Ako postoje dvojbe, molimo upitajte nadležnog liječnika da odluči je li aparat za određivanje glukoze koji koristite primjerен za uporabu kod parenteralnih lijekova koji sadrže maltozu.

Octagam 50 mg/ml s hranom, pićem i alkoholom

Nisu uočeni učinci. Prilikom korištenja lijeka Octagam 50 mg/ml mora se paziti na odgovarajuću hidraciju prije infuzije.

Trudnoća , dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Sigurnost primjene ovog lijeka u trudnoći u ljudi nije ustanovljena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima, te se stoga samo uz oprez može primijeniti u trudnica i dojilja. Dokazano je da i.v.Ig lijekovi prolaze kroz posteljicu i to povećano tijekom trećeg trimestra. Kliničko iskustvo s imunoglobulinima upućuje da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće, plod ili novorođenče.

Imunoglobulini se izlučuju u majčino mlijeko. Ne očekuju se negativni učinci na dojenu novorođenčad/dojenčad.

Kliničko iskustvo s imunoglobulinima sugerira da se ne trebaju očekivati štetni učinci na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Octagam 50 mg/ml ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, bolesnici kod kojih se pojave nuspojave tijekom liječenja trebaju pričekati da se one povuku prije vožnje ili upravljanja strojevima.

Octagam 50 mg/ml sadrži natrij

100 ml ovog lijeka sadrži 35 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli). To odgovara 1,75% preporučenog maksimalnog dnevног unosa natrija za odraslu osobu.

To moraju uzeti u obzir bolesnici na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Octagam 50 mg/ml

Vaš liječnik će odlučiti treba li Vam Octagam 50 mg/ml i u kojoj dozi. Stručno medicinsko osoblje će Vam primijeniti Octagam 50 mg/ml intravenskom infuzijom (infuzijom u venu). Doza i režim doziranja ovise o indikaciji i potrebno ih je pojedinačno prilagoditi svakom bolesniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena lijeka Octagam 50 mg/ml (u venu) u djece i adolescenata (0 – 18 godina) ne razlikuje se od primjene u odraslih.

Ako primite više lijeka Octagam 50 mg/ml nego što ste trebali

Predoziranje nije vjerojatno jer se lijek Octagam 50 mg/ml obično primjenjuje pod liječničkim nadzorom. Ako unatoč tome primite više lijeka Octagam 50 mg/ml nego što ste trebali, krv Vam može postati previše gusta (hiperviskozna), što može povećati rizik od razvoja krvnih ugrušaka. To se može dogoditi osobito ako ste bolesnik u kojeg takav rizik već postoji, na primjer, ako ste osoba starije dobi ili bolujete od srčane ili bubrežne bolesti. Pazite na to da budete dobro hidrirani. Obavijestite liječnika ako znate da imate zdravstvenih problema.

Ako zaboravite primijeniti Octagam 50 mg/ml

Obratite se liječniku i razgovarajte s njime o tome kako dalje postupiti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Obratite se Vašem liječniku čim prije ako primijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu navedenu u nastavku (**sve su vrlo rijetke** i mogu se javiti u do 1 na 10 000 infuzija). U nekim slučajevima liječnik će možda morati prekinuti liječenje i smanjiti dozu ili zaustaviti liječenje:

- **oticanje lica, jezika i dušnika** koje može uzrokovati velike poteškoće u disanju
- **iznenadna alergijska reakcija** s nedostatkom zraka, osipom, piskanjem u plućima i padom krvnog tlaka
- **moždani udar** koji može uzrokovati slabost i / ili gubitak osjeta duž jedne strane tijela
- **srčani udar** koji uzrokuje bol u prsima

- **krvni ugrušak** koji uzrokuje bol i oticanje udova
- **anemija** koja uzrokuje nedostatak zraka i bljedilo kože
- **krvni ugrušak u plućima** koji uzrokuje bol u prsim i nedostatak zraka
- **teški poremečaj bubrega** zbog kojeg možete prestati mokriti
- **Stanje pluća** pod nazivom akutno oštećenje pluća povezano s transfuzijom (TRALI) koje uzrokuje otežano disanje, plavkastu kožu, vrućicu, sniženi krvni tlak
- **Jaka glavobolja** u kombinaciji s bilo kojim od sljedećih simptoma poput ukočenosti vrata, pospanosti, vrućice, osjetljivosti na svjetlo, mučnine, povraćanja (ovo mogu biti znakovi meningitisa).

Ako se javi bilo koji od prethodno navedenih simptoma, obratite se Vašem liječniku čim prije.

Također su prijavljene sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 infuzija):

- preosjetljivost (alergijska reakcija)
- glavobolja

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 infuzija):

- nedostatak bijelih krvnih stanica
- promjene u otkucajima srca
- promjene krvnog tlaka
- povraćanje
- bol u leđima
- bol u prsim
- zimica
- mučnina
- vrućica
- osjeća umora
- kožne reakcije na mjestu infuzije
- odstupanja u nalazima krvnih pretraga jetrene funkcije

Dodatne nuspojave koje se nisu pojavile u kliničkim ispitivanjima, ali su također prijavljene, uključuju:

- preopterećenje tekućinom
- preniska vrijednost natrija u krvi
- osjećaj uznemirenosti, tjeskobe, smetenosti ili nervoze
- migrena
- poremečaj govora
- gubitak svijesti
- omaglica
- osjećaj trnaca po koži
- oslabljeni osjet dodira ili osjećaj
- osjetljivost na svjetlo
- nevoljne kontrakcije mišića
- narušen vid
- angina pektoris
- palpitacije
- prolazno plavičaste usne ili drugi dijelovi kože
- cirkulacijski kolaps ili šok
- upala vena

- bijedloča kože
- kašalj
- poremećaji disanja
- plućni edem (nakupljanje tekućine u plućima)
- bronhospazam (otežano disanje ili piskanje pri disanju)
- zatajenje disanja
- nedostatak kisika u krvi
- proljev, bol u trbuhi
- koprivnjača, svrbež kože
- crvenilo kože
- kožni osip
- ljuštenje kože
- upala kože
- gubitak kose
- bolovi u zglobovima ili mišićima
- slabost ili ukočenost mišića
- snažne bolne kontrakcije mišića
- bol u vratu, bol u nogama ili rukama
- bubrežna bol
- oticanje kože (edem)
- navale crvenila, pojačano znojenje
- nelagoda u prsnom košu
- simptomi slični gripi
- osjećaj hladnoće ili vrućine ili opće loše i slabo osjećanje
- omamljenost
- osjećaj žarenja
- lažna očitanja mjerena šećera u krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Octagam 50 mg/ml

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Octagam 50 mg/ml se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnicu i kutiji.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati. Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek je potrebno primijeniti odmah nakon prvog otvaranja.

Octagam 50 mg/ml se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena, ima talog ili je intenzivno obojena.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Octagam 50 mg/ml sadrži

- Djelatna tvar je normalni ljudski imunoglobulin (ljudska protutijela) 50 mg/ml (najmanje 95% je imunoglobulin G).
- Drugi sastojci su maltoza i voda za injekcije.
- Sastavnice korištene za pakiranje lijeka Octagam 50 mg/ml ne sadrže lateks.

Kako Octagam 50 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

Octagam 50 mg/ml je otopina za infuziju te je dostupna u bočicama (1 g/20 ml) i bocama (2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml, 25 g/500 ml)

Veličine pakiranja:

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Otopina je bistra ili blago opalescentna, bezbojna ili blijedožuta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja :

JANA PHARM d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

Proizvođači:

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstraße 235

1100 Beč, Austrija

OCTAPHARMA S.A.S.

70-72 rue du Maréchal Foch, BP 33

67380 Lingolsheim, Francuska

OCTAPHARMA AB

Lars Forssells gata 23

11275 Stockholm, Švedska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Belgija, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Mađarska, Island, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)

Austrija, Bugarska, Njemačka, Poljska, Slovačka

Octagam 5%

Španjolska

Octagamocta 50 mg/ml

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

- Prije primjene lijek treba postići sobnu ili tjelesnu temperaturu.
- Otopina treba biti bistra do blago opalescentna te bezbojna do bijedožuta.
- Otopine koje su zamućene ili imaju talog ne smiju se koristiti.
- Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.
- Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.
- Infuzijska linija može se prije i poslije primjene lijeka Octagam 50 mg/ml isprati 0,9 %-tnom fiziološkom otopinom ili 5 %-tnom otopinom dekstroze.