

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Octagam, 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

Humant normalt immunglobulin (IVIg)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Octagam til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Octagam
3. Sådan skal du bruge Octagam
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Octagam er:

Octagam er en opløsning af humant normalt immunglobulin (IgG) (dvs. en opløsning af humane antistoffer) til intravenøs indgift (dvs. infusion i en vene). Immunglobuliner er normale bestanddele af kroppen og støtter din krops immunforsvar. Octagam indeholder alle IgG aktiviteter, der er til stede hos normalbefolkningen. Passende doser af dette lægemiddel kan fra de unormalt lave IgG niveauer gendanne det normale niveau.

Octagam har et bredt spektrum af antistoffer mod forskellige smitsomme stoffer.

Hvad Octagam anvendes til:

Octagam anvendes

- * som substitutionsbehandling til patienter, der ikke selv har en tilstrækkelig mængde egne antistoffer.
- * ved visse inflammatoriske (betændelseslignende) sygdomme.
- * til forebyggelse eller behandling af infektioner efter knoglemarvstransplantation.

Octagam anvendes som erstatningsterapi.

Der er 3 grupper erstatningsterapi:

- Patienter med medfødt mangel på antistoffer (primære immundefekt-syndromer, medfødt agammaglobulinæmi og hypogammaglobulinæmi, almindelig variabel immundefekt, alvorlige kombinerede immundefekter)
- Patienter med blodsygdomme, der fører til antistofmangel og tilbagevendende infektioner (myelom eller kronisk lymfatisk leukæmi med alvorlig sekundær hypogammaglobulinæmi og gentagne infektioner)
- Patienter med medfødt aids, som har gentagne bakterielle infektioner.

Octagam kan anvendes ved følgende betændelsessygdomme:

- Til børn eller voksne, der ikke har tilstrækkeligt antal blodplader (idiopatisk trombocytopenisk purpura) og som har høj risiko for blødning før operation
- Til patienter med en sygdom, der fører til betændelse i forskellige organer (Kawasaki sygdom)
- Til patienter med en sygdom, der kan føre til betændelse i visse dele af nervesystemet (Guillain Barré syndrom).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE OCTAGAM

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Octagam

- hvis du er allergisk over for humant immunglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Octagam (angivet i pkt. 6).
- hvis du har for lidt immunglobulin A (IgA mangel) med anti-IgA antistoffer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Octagam.

I tilfælde af bivirkninger skal infusionshastigheden enten sættes ned eller infusionen helt stoppes. Den nødvendige behandling af bivirkninger vil afhænge af arten og sværhedsgraden af disse.

Virussikkerhed

Når medicin fremstilles af humant blod eller plasma er der taget visse forholdsregler for at undgå overførsel af infektioner til patienten. Disse omfatter:

- Omhyggelig udvælgelse af blod eller plasmadonorer for at sikre, at de der udgør en sikkerhedsrisiko, udelukkes.
- Undersøgelse af hver plasmaportion og – pools (blandinger) for tegn på virus/infektioner
- Trin i fremstillingen af blod eller plasma, der kan inaktivere eller fjerne vira.

På trods af disse sikkerhedsforanstaltninger når medicin fremstilles ud fra humant blod eller plasma, kan muligheden for overførsel af en infektion ikke fuldstændigt udelukkes. Dette gælder også ukendte eller opståede vira eller andre typer af infektioner.

Ovennævnte forholdsregler anses for at være effektive over for kappebærende vira (virus der er dækket af et kappelignende lag af celler), som hiv, HBV (leverbetændelse B virus) og HCV (leverbetændelse C virus).

Forholdsreglerne kan have begrænset virkning over for ikke kappebærende vira, som HAV (leverbetændelse A virus) og parvovirus B19 (en infektion, der er specielt kritisk hos gravide kvinder, da den kan overføres til fosteret).

Immunglobuliner har ikke været forbundet med hepatitis A (leverbetændelse A) eller parvovirus B19 infektioner sandsynligvis fordi antistofferne, som findes i produktet, beskytter mod disse infektioner.

For at have registreret de anvendte batch anbefales det på det kraftigste, hver gang du får en dosis Octagam, at notere navn og batchnummer på produktet.

Børn og teenagere

De anførte advarsler og forsigtighedsregler gælder både for voksne og børn.

Brug af anden medicin sammen med Octagam

Infusionssættet kan før og efter infusion af Octagam gennemsykles med enten normalt (0,9 %) saltvand eller 5 % dextroseopløsning.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler eller hvis du har fået vaccinationer inden for de seneste tre måneder.

Octagam kan nedsætte virkningen af levende svækkede vira som f.eks. i vacciner mod mæslinger, røde hunde, fåresyge og skoldkopper.

Efter indgift af dette produkt skal der gå 3 måneder før vaccination med vacciner indeholdende levende svækkede vira. I tilfælde af mæslinger kan den nedsatte virkning vare i op til 1 år.

Informér din læge om at du har taget immunglobulin, når du får taget blodprøver, da dette kan påvirke resultatet.

Blodsukkertest

Visse typer systemer til måling af blodsukker (de såkaldte glucometre) opfatter fejlagtigt den maltose, der findes i Octagam, som glucose. Dette kan medføre falsk høje glucoseniveauer, og konsekvensen heraf kan være utilstrækkelig administration af insulin, der kan resultere i livstruende hypoglykæmi (dvs. et fald i blodsukkerniveau som kan give mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglucose)).

Endvidere er der risiko for, at tilfælde af sand hypoglykæmi ikke behandles, hvis den hypoglykæmiske tilstand er maskeret af falsk høje glucoseniveauer.

Derfor skal blodsukkeret, ved indgift af Octagam eller andre parenterale maltoseholdige produkter, måles ved hjælp testsystemer som anvender en glucose-specifik metode. Systemer baseret på glucose-dehydrogenase-pyrroloquinone (GDH PQQ) eller glucose-farve-oxidoreduktase metoder bør ikke anvendes.

Gennemse omhyggeligt produktinformationen for blodsukkertestsystemet, også det om test strippene, for at afgøre om systemet er egnet til brug i forbindelse med maltoseholdige produkter (produkter der indgives direkte i blodbanen). I tvivlstilfælde spørg venligst den behandlende læge om at afgøre om det glucose testsystem, du anvender, er egnet til brug i

forbindelse med maltoseholdige parenterale produkter (produkter der indgives direkte i blodbanen).

Brug af Octagam sammen med mad, drikke og alkohol

Der er ikke blevet observeret virkninger. Under brug af Octagam skal der sørges for passende væsketilførsel før infusion.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Sikkerheden ved brug af dette medicinske produkt til gravide kvinder er endnu ikke blevet fastlagt ved kontrollerede kliniske undersøgelser, og det bør derfor kun anvendes med forsigtighed til gravide og ammende kvinder. Det er vist, at IVIg-produkter krydser placenta, i stigende grad under tredje trimester. Klinisk erfaring med immunglobuliner tyder dog på, at der ikke forekommer nogen skadelige virkninger under graviditet, hverken på fosteret eller den nyfødte.

Immunglobulin udskilles i modermælken og kan bidrage til overførsel af beskyttende antistoffer til den nyfødte.

Klinisk erfaring med immunoglobuliner tyder på, at der ikke kan forventes skadelige virkninger på fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner kan blive påvirket af nogle bivirkninger, der er forbundet med Octagam. Patienter, der oplever bivirkninger under behandlingen, bør vente på, at disse forsvinder, før de fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE OCTAGAM

Din læge beslutter om du har brug for Octagam og i hvilken dosis. Octagam gives som en intravenøs infusion (infusion i en vene) af en læge eller sygeplejerske. Dosis og dosering afhænger af indikationen og det kan være nødvendigt at tilpasse til den enkelte patient.

Hvis du har brugt for meget Octagam

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Octagam end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Har du yderligere spørgsmål til dette produkt, kan du spørge lægen eller apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Octagam kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, som almindeligvis kan forekomme:

Kulderystelser, hovedpine, svimmelhed, feber, opkastning, allergiske reaktioner, kvalme, ledsmerter, ændringer i blodtryk (lavt/højt blodtryk) og moderate lændesmerter.

Bivirkninger, som kan forekomme sjældent eller i enkeltstående tilfælde:

Humant normale immunglobuliner kan forårsage blodtryksfald og anafylaktisk shock (pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112), selv om patienten ikke har vist overfølsomhed ved tidligere

indgift.

De følgende tilfælde, enkeltstående tilfælde og sjældne tilfælde er forekommet med humant normalt immunglobulin:

- reversibel aseptisk meningitis (betændelse i vævet omkring hjernen)
- reversibel hæmolytisk anæmi/hæmolyse (ødelæggelse af røde blodlegemer)
- forbigående stigning i levertransaminase (blodmarkører, der viser midlertidig nedsat leverfunktion)
- regressiv (aftagende) kutane reaktioner (reaktioner på huden), ofte eksem-lignende
- stigning i kreatinin (blodmarkører, som viser nedsat nyrefunktion) og/eller akut nyresvigt
- trombotiske tilfælde (dannelse af blodpropper) er rapporteret hos:
 - ældre patienter
 - patienter med tegn på cerebral eller kardial iskæmi (nedsat blodcirkulation i hjerne- eller hjerte-kar)
 - overvægtige og overdrevent volumenreducerede patienter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C. Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Octagam efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Brug ikke Octagam, hvis opløsningen er uklar, har bundfald eller er kraftigt farvet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Octagam indeholder:

- Aktivt stof: Humant normalt immunglobulin (mindst 95 % er immunglobulin G)
- Øvrige indholdsstoffer: Maltose, vand til injektionsvæsker og IgA.

Octagam udseende og pakningsstørrelser

Octagam er en opløsning til infusion, som er tilgængelig som:

50 ml opløsning i 70 ml injektionshætteglas (Type II glas) – pakningsstørrelse 1 stk.

100 ml opløsning i 100 ml infusionsflaske (Type II glas) - pakningsstørrelse 1 stk.

200 ml opløsning i 250 ml infusionsflaske (Type II glas) - pakningsstørrelse 1 stk.

500 ml opløsning i 500 ml infusionsflaske (Type II glas) - pakningsstørrelse 1 stk.

Opløsningen er klar eller let opaliserende, farveløs eller svag gul.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

S-112 75 Stockholm

Sverige

Fremstillere

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235,

A-1100 Vienna,

Østrig

Octapharma S.A.S.

70-72 rue de Maréchal Foch, BP 33,

F-67381 Lingolsheim,

Frankrig

Octapharma AB

SE-112 75 Stockholm,

Sverige

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 10/2016.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

- Produktet bør have stue-eller kropstemperatur før anvendelsen.
- Opløsningen bør være klar til svagt opaliserende og farveløs til svagt gullig.
- Anvend ikke opløsninger der er uklare eller har bundfald.
- Enhver rest eller spildt produkt bør kasseres i overensstemmelse med lokale retningslinier.
- Dette lægemiddel bør ikke blandes med andre lægemidler
- For at fjerne rest af produkt i infusionssystemet kan der ved infusionens afslutning gennemskylles med 0,9 % saltvand eller 5 % dextroseopløsning.