

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

Přípravek Octagam 50 mg/ml se používá jako substituční léčba u dětí, dospívajících (0 - 18 let věku) a dospělých, a to u různých skupin pacientů:

- Pacienti s vrozeným nedostatkem protilátek (syndromy primární imunodeficiency, například: vrozená agamaglobulinemie a hypogamaglobulinemie, běžná variabilní imunodeficiency, těžké kombinované imunodeficiency).
- Pacienti se získaným nedostatkem protilátek (sekundární imunodeficiency) kvůli specifickým onemocněním a/nebo léčbám, u nichž se vyskytují závažné nebo opakující se infekce.

Přípravek Octagam 50 mg/ml lze použít k léčbě vnímavých dospělých, dětí a dospívajících (0–18 let), kteří byli vystaveni spalničkám nebo jsou ohroženi budoucí expozicí spalničkám a u kterých není indikována nebo se nedoporučuje aktivní vakcinace proti spalničkám.

Octagam 50 mg/ml lze dále použít při léčbě následujících autoimunitních poruch (imunomodulace):

- U pacientů s primární imunitní trombocytopenií (ITP), což je onemocnění, při němž dochází k destrukci, a tím ke snížení počtu krevních destiček, a u nichž hrozí vysoké riziko krvácení, nebo je počet destiček nutno upravit před chirurgickým zákrokem.
- U pacientů s Kawasakiho nemocí, onemocněním vedoucím k zánětům různých orgánů.
- U pacientů s Guillain-Barré syndromem, onemocněním, které vede k zánětům některých částí nervového systému.
- U pacientů s chronickou zánětlivou demyelinizační polyneuropatií (CIDP, onemocněním, které vede k chronickému zánětu periferních částí nervového systému a způsobuje tak svalovou slabost a/nebo ztrátu citlivosti zejména nohou a paží.
- U pacientů s multifokální motorickou neuropatií (MMN), což je onemocnění charakterizované pomalou progresivní asymetrickou slabostí končetin bez ztráty citlivosti.

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) a pokud se u Vás vytvořily protilátky proti imunoglobulinům typu IgA.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Octagam 50 mg/ml se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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.

Některé nežádoucí účinky se mohou vyskytnout častěji:

- při vysoké rychlosti podávání infuze
- když dostáváte přípravek Octagam 50 mg/ml poprvé, nebo, ve vzácných případech, pokud od předchozí infuze uplynul dlouhý interval.
- pokud máte neléčenou infekci nebo základní chronický zánět

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.

Okolnosti a podmínky zvyšující riziko nežádoucích účinků

- Tromboembolické příhody, jako jsou například srdeční záchvat, cévní mozková příhoda a obstrukce (ucpání) hlubokých žil např. v lýtkách nebo krevních cév v plicích se velmi vzácně mohou vyskytnout po podání přípravku Octagam 50 mg/ml. Tyto typy příhod se vyskytují častěji, ačkoli velmi vzácně, u pacientů s rizikovými faktory, jako je obezita, pokročilý věk, vysoký krevní tlak, cukrovka, předchozí výskyty takových příhod, dlouhodobé znehybnění a příjem určitých hormonů (např. antikoncepční tablety). Zajistěte vyvážený příjem tekutin; přípravek Octagam 50 mg/ml je navíc zapotřebí podávat co nejpomaleji.
- Pokud jste měl(a) ledvinové obtíže v minulosti nebo pokud máte určité rizikové faktory, jako je cukrovka (diabetes), nadváha či věk nad 65 let, je nutné podávat přípravek Octagam 50 mg/ml co nejpomaleji, protože u pacientů s takovými rizikovými faktory byly hlášeny

případy akutního ledvinového selhání, ačkoli velmi vzácně. Informujte prosím svého lékaře, pokud u Vás v minulosti došlo k jakékoliv ze shora uvedených situací.

- Pacienti s krevní skupinou A, B, nebo AB společně s pacienty s určitými zánětlivými onemocněními mají vyšší riziko rozpadu červených krvinek podanými imunoglobuliny (tento stav se nazývá hemolýza).

Kdy může být nutné infuzi zpomalit nebo zastavit?

- Několik hodin až 2 dny po podání přípravku Octagam 50 mg/ml se mohou vyskytnout silné bolesti hlavy a ztuhlost šíje.
- Alergické reakce jsou vzácné, ale mohou vyvolat anafylaktický šok, a to i u pacientů, kteří předchozí léčbu snášeli. Důsledkem anafylaktické reakce může být náhlý pokles krevního tlaku nebo šok.
- Ve velmi vzácných případech může po podání imunoglobulinů včetně přípravku Octagam 50 mg/ml dojít k akutnímu plicnímu poškození v souvislosti s transfuzí (TRALI). To vede k hromadění tekutiny v dýchacích cestách plic bez souvislosti s onemocněním srdce. TRALI rozpoznáte podle závažných dýchacích obtíží při normální srdeční funkci a podle zvýšené tělesné teploty (horečky). Příznaky se obvykle projeví 1 - 6 hodin po podání přípravku.

Pokud během infuze přípravku Octagam 50 mg/ml nebo po ní takové příznaky pociťujete, ihned o tom informujte lékaře nebo zdravotnického pracovníka. Ten rozhodne, zda se má rychlost infuze snížit či infuze zcela zastavit, anebo jsou-li nutná jiná opatření.

- Někdy mohou roztoky imunoglobulinů jako je Octagam 50 mg/ml vyvolat pokles počtu bílých krvinek. Obvykle tento stav spontánně odezní během 1 - 2 týdnů.

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.

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, příp. zda jste byl(a) během uplynulých tří měsíců očkován(a).

Infuzní set může být před podáním přípravku Octagam 50 mg/ml a po jeho podání propláchnut buď 0,9% fyziologickým roztokem, nebo 5% roztokem dextrózy.

Nepoužívejte současně kličková diuretika.

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.

Účinek na krevní testy

Pokud po podání přípravku Octagam 50 mg/ml podstoupíte odběr krve, informujte osobu provádějící odběr nebo ošetřujícího lékaře, že vám byl podán roztok normálního lidského imunoglobulinu, neboť tato léčba může výsledky ovlivnit.

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 pročtěte 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 lidského mateřského mléka. Neočekávají se žádné negativní účinky na kojené novorozence/děti. Klinická zkušenost s imunoglobuliny naznačuje, že není nutné očekávat žádné škodlivé účinky na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Octagam 50 mg/ml nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti, u nichž se během léčby vyskytnou nežádoucí účinky, však mají před řízením či obsluhou strojů vyčkat, až tyto účinky odezní.

Přípravek Octagam 50 mg/ml obsahuje sodík

100 ml tohoto léčivého přípravku obsahuje 35 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli). Toto množství odpovídá 1,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou u dospělého člověka.

To je třeba zvážit u pacientů, kteří jsou na dietě s kontrolovaným obsahem sodíku.

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 jakékoliv další otázky o použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Používání u dětí a dospívajících

Způsob podání (intravenózní) přípravku Octagam 50 mg/ml u dětí a dospívajících (0 - 18 let věku) se od podání u dospělých neliší.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Octagam 50 mg/ml, než mělo být

Předávkování přípravkem Octagam 50 mg/ml je velmi nepravděpodobné, protože je obvykle podáván pod dohledem lékaře. Pokud Vám přesto bude podáno více přípravku Octagam 50 mg/ml, než má být, může Vám příliš zhoustnout krev (stane se hyperviskózní), což může zvýšit riziko tvorby krevních sraženin. K tomu může dojít zvláště tehdy, pokud jste rizikovým pacientem, například pokud jste vyššího věku nebo máte onemocnění srdce nebo ledvin. Dbejte na to, abyste přijímal(a) dostatek tekutin. Informujte lékaře, pokud je Vám známo, že máte zdravotní problémy.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Octagam 50 mg/ml

Poradte se se svým lékařem o tom, jak postupovat dále.

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 infuzi 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.
- **Srdeční příhoda** 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.
- **Anémie** projevující se dýchavičností nebo bledostí
- **Závažné poruchy funkce ledvin**, jež mohou způsobovat potíže s močením.
- **Onemocnění plic** označované jako akutní plicní poškození v souvislosti s transfuzí (TRALI), které způsobuje ztížené dýchání, namodralou kůži, horečku a snížení krevního tlaku
- **Silná bolest hlavy** v kombinaci s některým z těchto příznaků: ztuhlost šíje, ospalost, horečka, precitlivělost na světlo, pocit na zvracení, zvracení (to může být známkou zánětu mozkových blan).

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 z 10 infuzí):

- Precitlivělost (alergická reakce)
- Bolesti hlavy

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

- Nízký počet bílých krvinek
- Změny srdeční činnosti
- Změny krevního tlaku
- Zvracení
- Bolesti zad
- Bolesti na hrudi
- Zimnice
- Pocit na zvracení
- Horečka
- Pocit únavy
- Kožní reakce v místě vpichu
- Abnormality ve výsledcích jaterních testů z krve

Další nežádoucí účinky, které se nevyskytly v klinických studiích, ale byly také hlášeny, jsou:

- Přetížení tekutinami
- Příliš nízká hladina sodíku v krvi
- Pocit neklidu, úzkosti, zmatenosti nebo nervozity
- Migréna
- Porucha řeči
- Ztráta vědomí
- Závrať
- Mravenčení
- Zhoršený hmat nebo snížení citlivosti
- Citlivost na světlo
- Mimovolní svalové záškuby
- Zhoršené vidění
- Angina pectoris

- Bušení srdce
- Dočasné modráání rtů nebo jiných částí kůže
- Oběhový kolaps nebo šok
- Zánět žil
- Bledá barva kůže
- Kašel
- Poruchy dýchání
- Plicní edém (hromadění tekutiny v plicích)
- Bronchospasmus (dýchací potíže nebo pískání na plicích)
- Respirační selhání
- Nedostatek kyslíku v krvi
- Průjem, bolesti 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 dolních nebo horních končetin
- Bolest ledvin
- Otok kůže (edém)
- Zčervenání, zvýšené pocení
- Nepříjemné pocity na hrudníku
- Příznaky podobné chřipce
- Pocity chladu nebo horka nebo celkový pocit nemoci a slabosti
- Ospalost
- Pocit pálení
- Chybné výsledky 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 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.

Po prvním otevření má být přípravek použit okamžitě.

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 immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (lidské protilátky) 50 mg/ml (alespoň 95 % tvoří imunoglobulinum humanum G).
- Pomocnými látkami jsou maltosa a voda pro injekci.
- Součásti 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 injekčních lahvičkách (1 g/20 ml) a v lahvích (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

Octapharma S.A.S.
70-72 rue de Maréchal Foch, BP 33, F-67380 Lingolsheim, Francie

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm, Švédsko

OCTAPHARMA GmbH
Elisabeth-Selbert-Strasse 11
Langenfeld
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Maďarsko, Island, Itálie, Litva, Lucembursko, Lotyšsko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko):	Octagam 50 mg/ml
Rakousko, Bulharsko, Německo, Polsko, Slovenská republika:	Octagam 5%
Španělsko:	Octagamocta 50 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 7. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Před použitím je třeba přípravek zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu.
- Roztok má být čirý až slabě opalescentní, bezbarvý až lehce nažloutlý.
- Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.
- 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 před podáním přípravku Octagam 50 mg/ml a po jeho podání propláchnut buď 0,9% fyziologickým roztokem, nebo 5% roztokem dextrózy.