

Písomná informácia pre používateľa

Octagam 5 % infúzny roztok

normálny ľudský imunoglobulín (IVIg)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Octagam a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octagam
3. Ako používať Octagam
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Octagam
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Octagam a na čo sa používa

Čo je Octagam

Octagam je roztok normálneho ľudského imunoglobulínu (IgG) (t.j. roztok ľudských protilátok) na intravenózne podávanie (t.j. na infúziu do žily). Imunoglobulíny sú normálnou zložkou ľudského organizmu a podporujú imunitnú odpoveď vášho organizmu. Octagam obsahuje všetky druhy IgG prítomné v bežnej populácii. Zodpovedajúcimi dávkami tohto lieku možno obnoviť neobvykle nízke hladiny IgG na normálnu úroveň.

Octagam má široké spektrum protilátok proti rôznym pôvodcom infekčných ochorení.

Na čo sa Octagam používa:

Octagam sa používa ako substitučná liečba u detí a dospelých (0 – 18 rokov) a dospelých patriacich do rôznych skupín pacientov:

- Pacienti s vrodenou nedostatočnosťou protilátok (syndrómy primárnej imunodeficiencie, ako napríklad vrodená agamaglobulinémia a hypogamaglobulinémia, bežná nestála imunodeficiencia, ťažké kombinované imunodeficiencie).
- Pacienti so získaným nedostatkom protilátok (sekundárna imunodeficiencia) v dôsledku špecifických ochorení a/alebo liečenia a trpiacimi ťažkými alebo opakovanými infekciami.

Octagam možno tiež používať pri liečbe nasledujúcich autoimunitných ochorení (imunomodulácia):

- u pacientov s imunitnou trombocytopeniou (ITP), čo je ochorenie, pri ktorom dochádza k ničeniu krvných doštičiek, v dôsledku čoho sa zníži ich počet; a u osôb s vysokým rizikom krvácania alebo potrebou úpravy počtu krvných doštičiek pred operáciou;
- u pacientov s Kawasakiho chorobou, čo je ochorenie vedúce k zápalu rôznych orgánov;
- u pacientov s Guillainov-Barrého syndrómom, čo je ochorenie vedúce k zápalu určitých častí nervového systému.

- u pacientov s chronickou zápalovou demyelinizačnou polyneuropatiou (CIDP), čo je ochorenie vedúce k zápalu periférnych častí nervového systému, ktoré spôsobuje svalovú slabosť a/alebo pocit necitlivosti najmä v dolných a horných končatinách.
- u pacientov s multifokálnou motorickou neuropatiou (MMN), stavom, ktorý je charakterizovaný pomalou progresívnou asymetrickou slabosťou končatín bez straty zmyslov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octagam

Nepoužívajte Octagam:

- ak ste alergický na ľudský imunoglobulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Octagamu (uvedených v časti 6),
- keď máte nedostatok imunoglobulínu A (nedostatočnosť IgA) a ak sa u vás vyvinuli protilátky proti imunoglobulínu typu A.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Octagam, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dôrazne sa odporúča, aby ste si zakaždým, keď dostanete dávku Octagamu, zapísali názov a číslo šarže daného lieku, aby ste mali úplný zoznam použitých šarží.

Niektoré nežiaduce reakcie sa môžu vyskytnúť častejšie:

- v prípade vysokej rýchlosti infúzie.
- keď dostanete Octagam po prvý raz, alebo v zriedkavých prípadoch, ak medzi predchádzajúcou infúziou a aktuálnou infúziou bol dlhý interval.
- ak máte neliečenú infekciu alebo relevantný chronický zápal.

V prípade nežiaducej reakcie je potrebné znížiť rýchlosť podávania alebo úplne zastaviť infúziu. Potrebná liečba vedľajšej reakcie závisí od charakteru a závažnosti vedľajšieho účinku.

Okolnosti a podmienky zvyšujúce riziko nežiaducich účinkov

- Tromboembolické príhody, ako srdcový infarkt, mŕtvica a upchatie hlbkej žily napríklad v lýtku alebo krvnej cieve v pľúcach, sa po podaní Octagamu vyskytujú veľmi zriedkavo. Tieto príhody sa vyskytujú častejšie, aj keď veľmi zriedkavo, u pacientov s rizikovými faktormi, ako je obezita, pokročilý vek, vysoký krvný tlak, cukrovka, predchádzajúce výskyty takýchto udalostí, predĺžené obdobia imobilizácie a príjem určitých hormónov (napr. antikoncepčné tablety). Zabezpečte vyvážený príjem tekutín; navyše sa má Octagam podávať čo najpomalšie.
- Ak ste v minulosti mali problémy s obličkami alebo ak máte určité rizikové faktory, ako je cukrovka, nadváha alebo vek nad 65 rokov, Octagam sa má podávať čo najpomalšie, pretože boli hlásené prípady akútneho zlyhania obličiek u pacientov s takýmito rizikovými faktormi, aj keď veľmi zriedkavo. Informujte svojho lekára, ak sa u vás v minulosti vyskytli niektoré z vyššie uvedených okolností.
- Pacienti s krvnou skupinou A, B alebo AB, ako aj pacienti s určitými zápalovými stavmi sú vystavení vyššiemu riziku zničenia červených krviniek podávanými imunoglobulínmi (tzv. hemolýza).

Kedy môže byť potrebné spomalenie alebo ukončenie podávania infúzie?

- Do niekoľkých hodín až 2 dní od liečby Octagamom sa môže v zriedkavých prípadoch objaviť silná bolesť hlavy a stuhnutosť krku.
- Alergické reakcie sú zriedkavé, môžu však vyvolať anafylaktický šok, a to dokonca aj u pacientov, ktorí predchádzajúcu liečbu znášali.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže po podaní imunoglobulínov, vrátane Octagamu prejavovať akútne poškodenie pľúc v súvislosti s podanou transfúziou (TRALI). Dôsledkom takéhoto poškodenia je hromadenie tekutiny vo vzduchových priestoroch pľúc, ktoré nesúvisí so srdcom. TRALI možno rozpoznať podľa závažných ťažkostí s dýchaním,

normálnej funkcie srdca a zvýšenej telesnej teploty (horúčky). Príznaky sa obvykle prejavia o 1 až 6 hodín po podaní liečby.

Ak počas podávania infúzie Octagamu alebo po jeho skončení spozorujete takéto reakcie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý rozhodne, či je potrebné podávanie infúzie spomaliť alebo ho úplne ukončiť alebo či sú potrebné ďalšie opatrenia.

- Imunoglobulínové roztoky ako Octagam môžu niekedy viesť k zníženiu počtu bielych krviniek. Tento stav sa obvykle náhle upraví do 1 – 2 týždňov.

Vírusová bezpečnosť

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sa uplatňujú určité metódy na prevenciu prenosu infekcií na pacientov. Patria medzi ne aj:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zaručilo vylúčenie tých, u ktorých hrozí riziko prenosu infekcií
- testovanie každého odberu a zmesi plazmy na prejavy vírusu/infekcie
- kroky zaraďované výrobcami do spracovania krvi alebo plazmy na inaktivovanie (strata účinnosti) alebo odstránenie vírusov.

Napriek týmto opatreniam nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre všetky neznáme alebo novo objavené vírusy alebo iné druhy infekcií.

Prijaté opatrenia sú považované za účinné pre obalené vírusy ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C.

Prijaté opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti neobaleným vírusom, ako je vírus hepatitídy A a parvovírus B19.

Imunoglobulíny neboli dávané do súvislosti s infekciami hepatitídy A ani parvovírusu B19 možno preto, že protilátky proti týmto infekciám, ktoré liek obsahuje, sú ochranné.

Deti a dospelí

Neexistujú žiadne špecifické alebo ďalšie upozornenia alebo bezpečnostné opatrenia platné pre deti a dospelých.

Iné lieky a Octagam

Pred podaním a po podaní Octagamu je možné infúziu súpravu vypláchnuť buď fyziologickým roztokom, alebo 5 % roztokom dextrózy.

Je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu slučkových diuretík. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo ak ste boli očkovaní v priebehu posledných troch mesiacov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Octagam môže znižovať účinok živých vírusových vakcín, ako sú vakcíny proti osýpkam, rubeole, mumpsu a ovčím kiahňam.

Po podaní tohto lieku treba dodržať 3 mesačný odstup pred podaním živých oslabených vírusových vakcín. V prípade vakcíny proti osýpkam môže toto oslabenie pretrvávajúť až 1 rok.

Vplyv na vyšetrenia krvi

Ak sa po podaní Octagamu podrobíte vyšetreniu krvi, osobu, ktorá vám krv odoberá, alebo svojho lekára informujte o tom, že vám bol podaný roztok normálneho ľudskeho imunoglobulínu, pretože táto liečba môže ovplyvniť výsledky.

Testovanie krvnej glukózy

Niektoré typy systémov na testovanie glukózy v krvi (takzvané glukomery) nesprávne interpretujú maltózu, ktorú Octagam obsahuje, ako glukózu. Môže to mať za následok falošne zvýšené namerané hodnoty počas infúzie a v priebehu približne 15 hodín po skončení infúzie a v dôsledku toho, nesprávne podávanie inzulínu, čo môže spôsobiť život ohrozujúcu hypoglykémiu (t. j. zníženú úroveň cukru v krvi).

Prípady skutočnej hypoglykémie môžu zostať neliečené, ak je hypoglykemický stav maskovaný falošne zvýšenými hodnotami pri meraní glukózy.

S ohľadom na túto skutočnosť sa meranie glukózy v krvi pri podávaní Octagamu alebo iných liekov s obsahom maltózy musí uskutočňovať testovacím systémom používajúcim metódu špecifickú na glukózu. Nesmú sa používať systémy založené na metódach pyrolchinolínchinón glukózodehydrogenázy (GDH PQQ) alebo na oxidoreduktáze štiepiacej glukózu za vzniku farebnej zlúčeniny.

Starostlivo si preštudujte informácie o systéme na testovanie glukózy, vrátane testovacích prúžkov, a určite, či je systém vhodný na používanie s vnútrožilovo podávanými liekmi obsahujúcimi maltózu. V prípade akejkolvek neistoty požiadajte svojho ošetrojúceho lekára, aby určil, či vami používaný systém na testovanie glukózy je vhodný na používanie s vnútrožilovo podávanými liekmi obsahujúcimi maltózu.

Octagam a jedlo, nápoje a alkohol

Neboli pozorované žiadne účinky. Pri používaní Octagamu treba dbať na primeranú hydratáciu pred infúziou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Bezpečnosť použitia tohto lieku počas tehotenstva u žien sa v klinicky kontrolovaných skúšaníach neoverovala, preto sa liek musí u tehotných a dojčiacich žien používať s opatrnosťou. Bolo preukázané, že lieky s obsahom imunoglobulínov preukázateľne prechádzajú placentou, vo zvýšenej miere v treťom trimestri. Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi nasvedčujú, že sa neočakávajú škodlivé účinky na priebeh tehotenstva, plod ani novorodenca.

Imunoglobulíny sa vylučujú do ľudského mlieka. Nepredpokladajú sa žiadne negatívne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi naznačujú, že sa neočakávajú žiadne škodlivé vplyvy na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Octagam nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti, u ktorých sa počas liečby prejavia nežiaduce reakcie, by však mali počkať, kým takéto reakcie odznejú a až potom viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Octagam obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 35 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 100 ml tohto lieku. To sa rovná 1,75 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Musí sa vziať do úvahy u pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

3. Ako používať Octagam

Váš lekár rozhodne, či potrebujete Octagam a v akej dávke. Octagam sa podáva ako intravenózna infúzia (infúzia do žily) zdravotníkmi pracovníkmi. Dávka a dávkovacia schéma závisí od indikácie a môže byť potrebné ju individuálne prispôsobiť pre každého pacienta.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Používanie u detí a dospelých

Podávanie Octagamu (vnútrožilovo) deťom a dospelým (0 – 18 rokov) sa nelíši od podávania dospelým.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás prejavujú niektoré zo závažných vedľajších účinkov uvedených nižšie (**všetky sú veľmi zriedkavé** a môžu sa prejavovať u menej ako 1 z 10 000 infúzií). V niektorých prípadoch bude musieť lekár prerušiť liečbu a znížiť dávku alebo liečbu ukončiť:

- **Opuch tváre, jazyka a priedušnice**, ktoré môžu spôsobiť vážne ťažkosti pri dýchaní
- **Náhla alergická reakcia** prejavujúca dýchavičnosťou, vyrážkou, sipotom a poklesom krvného tlaku
- **Mozgová mŕtvica**, ktorá môže spôsobiť slabosť a/alebo stratu citlivosti na jednej strane tela
- **Srdcový infarkt**, ktorý spôsobuje bolesť na hrudi
- **Krvná zrazenina**, ktorá spôsobuje bolesť a opuchy končatín
- **Anémia**, ktorá spôsobuje lapanie po dychu a bledosť
- **Krvná zrazenina v pľúcach**, ktorá spôsobuje bolesť na hrudi a dýchavičnosť
- **Závažné ochorenie obličiek**, ktoré môže spôsobiť poruchu vylučovania moču
- **Stav pľúc** označovaný ako akútne poškodenie pľúc súvisiace s transfúziou (TRALI), ktorý spôsobuje dýchacie ťažkosti, modrastú kožu, horúčku, pokles krvného tlaku
- **Závažná bolesť hlavy** v kombinácii s akýmkoľvek z nasledujúcich príznakov ako stuhnutý krk, ospalosť, horúčka, citlivosť na svetlo, nevoľnosť, vracanie (môže to byť prejav meningitídy).

Ak sa u vás prejavujú akékoľvek z vyššie uvedených príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tiež boli zaznamenané nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu sa prejavovať u menej ako 1 z 10 infúzií):

- Precitlivosť (alergická reakcia)
- Bolesť hlavy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa prejavovať u menej ako 1 zo 100 infúzií):

- Nedostatok bielych krviniek
- Zmeny srdcového rytmu
- Zmeny tlaku krvi
- Vracanie
- Bolesť chrbta
- Bolesť na hrudi
- Zimnica
- Nevoľnosť
- Horúčka
- Pocit únavy
- Kožné reakcie na mieste podania injekcie
- Neobvyklé výsledky krvných testov alebo pečenej funkcie

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa nevyskytli v klinických štúdiách, ale boli tiež hlásené, sú:

- Nadmerné množstvo tekutín v tele
- Príliš nízka hladina sodíka v krvi
- Pocit rozrušenia, úzkosti, zmätenosti alebo nervozity
- Migréna
- Porucha reči

- Strata vedomia
- Závrat
- Mravčenie kože
- Obmedzený pocit dotyku alebo vnímania
- Citlivosť na svetlo
- Nedobrovoľné svalové kontrakcie
- Zhoršené videnie
- Srdcová angína
- Búšenie srdca
- Dočasne modrasté pery alebo iné časti pokožky
- Kolaps obehového systému alebo šok
- Zápal žíl
- Bledá farba pokožky
- Kašeľ
- Poruchy dýchania
- Plúcny edém (nahromadenie tekutiny v pľúcach)
- Bronchospazmus (ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť)
- Zlyhanie dýchania
- Nedostatok kyslíka v krvi
- Hnačka, bolesť brucha
- Žihľavka, svrbenie kože
- Začervenanie kože
- Kožné vyrážky
- Olupovanie kože
- Zápal pokožky
- Vypadávanie vlasov
- Bolesť kĺbov alebo svalov
- Svalová slabosť alebo stuhnutie
- Silná, bolestivá kontrakcia svalu
- Bolesť šije, bolesť v nohách alebo rukách
- Bolesť obličiek
- Opuchnutie pokožky (edém)
- Sčervenanie, zvýšené potenie
- Neprijemný pocit v hrudníku
- Príznaky podobné chrípke
- Pocit chladu alebo tepla alebo celkový pocit nevoľnosti a slabosti
- Ospalosť
- Pocit pálenia
- Nesprávne hodnoty pri meraní krvného cukru

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Octagam

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Octagam po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku/flašu uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Liek sa má po prvom otvorení okamžite použiť.

Nepoužívajte Octagam, ak spozorujete, že roztok je zakalený, s usadeninami, alebo ak je intenzívne sfarbený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Octagam obsahuje

- Liečivo je normálny ľudský imunoglobulín (ľudské protilátky) 50 mg/ml (najmenej 95 % je imunoglobulín G).
- Ďalšie zložky sú maltóza a voda na injekcie.
- Zložky používané v balení Octagamu neobsahujú latex.

Ako vyzerá Octagam a obsah balenia:

Octagam je infúzny roztok a je dostupný v injekčných liekovkách (1 g/20 ml) a fľašiach (2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml, 25 g/500 ml).

Veľkosti balenia:

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Roztok musí byť číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný alebo bledožltý.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgicko

Výrobca:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Viedeň, Rakúsko

Octapharma
72 rue de Maréchal Foch, F-67380 Lingolsheim, Francúzsko
Octapharma AB
Lars Forssells gata 23, SE-112 75 Štokholm, Švédsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Octagam

Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Švédsko, Taliansko

Španielsko

Octagamocta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

- Pred použitím musí tento liek dosiahnuť izbovú alebo telesnú teplotu.
- Roztok musí byť číry až mierne opaleskujúci a bezfarebný až bledožltý.
- Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.
- Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.
- Pred podaním a po podaní Octagamu je možné infúziu súpravu vypláchnuť buď fyziologickým roztokom, alebo 5 % roztokom dextrózy vo vode.