

Bipacksedel: Information till användaren

Octagam 100 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Humant normalt immunglobulin (IVIg)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Octagam 100 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Octagam 100 mg/ml
3. Hur du använder Octagam 100 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octagam 100 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Octagam 100 mg/ml är och vad det används för

Vad Octagam 100 mg/ml är:

Octagam 100 mg/ml är en lösning innehållande humant normalt immunglobulin (IgG) (lösning innehållande humana antikroppar) för intravenös administrering (infusion i en ven). Immunglobuliner är normala beståndsdelar i kroppen och utgör en del av kroppens immunförsvar. Octagam 100 mg/ml innehåller alla undergrupper av IgG som förekommer hos friska personer. Lämpliga doser av detta läkemedel kan återställa onormalt låga nivåer av IgG till normala nivåer.

Octagam 100 mg/ml innehåller ett brett spektrum av antikroppar mot olika smittämnen.

Vad Octagam 100 mg/ml används för:

Octagam 100 mg/ml ges som substitutionsbehandling till barn, ungdomar (0–18 år) och vuxna i olika patientgrupper:

- Patienter med medfödd antikroppsbrist (primära immunbristsyndrom, såsom medfödd agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi, vanlig variabel immunbrist, svår kombinerad immunbrist).
- Patienter med förvärvad antikroppsbrist (sekundär immunbrist) orsakad av en särskild sjukdom och/eller behandling och som drabbas av svåra eller återkommande infektioner

Octagam 100 mg/ml kan användas för behandling av mottagliga vuxna, barn och ungdomar (0–18 år) som har exponerats för mässling eller löper risk för

mässlingsexponering och där aktiv vaccination mot mässling inte är indicerad eller inte rekommenderas.

Octagam 100 mg/ml kan vidare ges som behandling av följande autoimmuna sjukdomar (immunmodulering):

- Hos patienter med immunologisk trombocytopeni (ITP), ett tillstånd där blodplättarna förstörs och därför minskar i antal, och som löper stor blödningsrisk eller som behöver korrigera antalet blodplättar före operation.
- Hos patienter med Kawasakis sjukdom, ett tillstånd som leder till inflammation i olika organ.
- Hos patienter med Guillain-Barrés syndrom, ett tillstånd som kan leda till inflammation i vissa delar av nervsystemet.
- Hos patienter med kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP), en sjukdom som leder till kronisk inflammation i de perifera delarna av nervsystemet vilket orsakar muskelsvaghet och/eller domningar, framför allt i ben och armar.
- Hos patienter med multifokal motorisk neuropati (MMN), ett tillstånd som kännetecknas av långsamt fortskridande asymmetrisk svaghet i extremiteter utan känselbortfall.
- Hos vuxna patienter med aktiv dermatomyosit (DM), ett tillstånd som kan leda till muskelinflammation och hudförändringar. Typiska symtom är såväl tilltagande symmetrisk muskelsvaghet som typiska hudförändringar såsom utslag på olika delar av kroppen (t.ex. ögonlock, kinder, näsa, rygg, armbågar, knogar) samt fjällande, skrovlig och torr hud. Octagam 100 mg/ml kan användas hos patienter som behandlas med läkemedel som hämmar immunsystemet, såsom kortikosteroider (kortison), eller om dessa läkemedel inte kan tas eller inte tolereras väl.

Humant normalt immunglobulin (IVIg) som finns i Octagam 100 mg/ml kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2 Vad du behöver veta innan du använder Octagam 100 mg/ml

Använd inte Octagam 100 mg/ml

- om du är allergisk mot humant immunglobulin eller något annat av innehållsämnen i Octagam 100 mg/ml (anges i avsnitt 6)
- om du har brist på immunglobulin A (IgA-brist) och om du har utvecklat antikroppar mot immunglobuliner av typen IgA.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Octagam 100 mg/ml.

När du ges Octagam 100 mg/ml rekommenderas det starkt att produktnamn och satsnummer antecknas så att en förteckning över använda tillverkningssatser sammanställs.

Vissa biverkningar kan förekomma oftare

- vid hög infusionshastighet
- om du får Octagam 100 mg/ml för första gången, eller, i sällsynta fall, när det har gått lång tid sedan den senaste infusionen
- när du har en obehandlad infektion eller en underliggande kronisk inflammation.

I händelse av biverkningar måste antingen infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Vilken behandling som behöver ges beror på typen av biverkan och dess svårighetsgrad.

Omständigheter och tillstånd som ökar risken för biverkningar

- I mycket sällsynta fall kan tromboemboliska händelser som t.ex. hjärtattack, stroke eller blodpropp i en ven i vaderna eller i ett blodkärl i lungorna förekomma efter administrering av Octagam 100 mg/ml. Den här typen av händelser förekommer oftare, men är fortfarande mycket sällsynta, hos patienter med riskfaktorer såsom fetma, hög ålder, högt blodtryck, diabetes, dermatomyosit, tidigare biverkningar av detta slag, långa perioder av orörlighet och användning av vissa hormoner (t.ex. p-piller). Se till att du får i dig tillräckligt med vätska. Octagam 100 mg/ml ska dessutom administreras så långsamt som möjligt.
- Om du tidigare har haft njurbesvär eller om du har haft vissa riskfaktorer som diabetes, övervikt eller är över 65 år ska Octagam 100 mg/ml ges så långsamt som möjligt eftersom fall av akut njursvikt, om än mycket sällsynta, har rapporterats hos patienter med sådana riskfaktorer. Tala om för läkaren om något av ovan nämnda tillstånd har gällt eller gäller dig.
- Patienter med blodgrupp A, B eller AB samt patienter med vissa inflammatoriska tillstånd har högre risk för att röda blodkroppar ska förstöras (s.k. hemolys) vid administrering av immunglobuliner.

När kan det krävas att infusionen saktas ner eller avbryts?

- Svår huvudvärk och stelhet i nacken kan undantagsvis inträffa flera timmar till 2 dagar efter behandling med Octagam 100 mg/ml.
- Allergiska reaktioner är sällsynta, men kan orsaka en allergisk chock, även hos patienter som har tålt tidigare behandling väl. Plötsligt blodtrycksfall eller chock kan uppstå till följd av en anafylaktisk reaktion.
- I mycket sällsynta fall kan transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI) inträffa efter att man får immunglobuliner inklusive Octagam 100 mg/ml. Detta leder till icke-hjärtrelaterad ansamling av vätska i lungornas luftutrymmen. TRALI känns igen genom andningssvårigheter, normal hjärtfunktion och förhöjd kroppstemperatur (feber). Symtom framträder vanligtvis inom 1 till 6 timmar efter behandling.

Meddela din läkare eller vårdgivare omedelbart om du upptäcker ovanstående biverkningar under eller efter infusion med Octagam 100 mg/ml. Hon eller han bestämmer om infusionstakten ska sänkas eller om infusionen ska avbrytas helt eller om ytterligare åtgärder krävs.

- Ibland kan immunoglobulinlösningar som Octagam 100 mg/ml utlösa en minskning i antalet vita blodkroppar. Vanligtvis går detta tillstånd över av sig självt inom 1–2 veckor.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs av humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts,
- samt test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion.
- steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja eventuella virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel tillverkade av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva mot höljeförsedda virus såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus.

Åtgärderna kan ha begränsad effekt mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A-virus och parvovirus B19.

Inget samband har konstaterats mellan immunglobuliner och hepatit A och parvovirus B19. Detta kan bero på att produkten innehåller antikroppar mot dessa infektioner som skyddar mot smitta.

Barn och ungdomar

Inga specifika eller kompletterande varningstexter eller försiktighetsåtgärder behöver tillämpas för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Octagam 100 mg/ml

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du blivit vaccinerad under de senaste tre månaderna.

Infusionsslangen kan spolas med antingen 0,9 % saltlösning eller 5 % dextroslösning efter administrering av Octagam 100 mg/ml.

Samtidig användning av loopdiuretika bör undvikas.

Octagam 100 mg/ml kan minska effekten av vaccinationer med levande försvagade virus, såsom mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor.

Efter tillförsel av denna produkt bör det gå 3 månader innan vaccination med levande försvagade virusvacciner ges. För mässling kan risken för minskad effekt vara i upp till 1 år.

Effekt på blodprov

Om du lämnar blodprov efter att du fått Octagam 100 mg/ml, informera din läkare om att du har fått humant normalt immunglobulin eftersom denna behandling kan påverka resultatet.

Blodglukostester

Vissa system för blodglukostester (s.k. glykometertest) tolkar felaktigt maltosen som finns i Octagam 100 mg/ml som glukos. Det kan leda till att glukosnivåerna under en infusion och upp till 15 timmar efter infusionens slut, felaktigt avläses som förhöjda och till att insulinbehandling ges utan att det behövs, vilket kan leda till livshotande hypoglykemi (sänkt blodsockernivå).

Verklig hypoglykemi kan därmed förbli obehandlad, om en för låg blodsockernivå maskeras av en felaktigt förhöjd glukosavläsning.

När Octagam 100 mg/ml eller andra produkter som innehåller maltos används ska blodsockret därför mätas med ett testsystem som tillämpar glukosspecifika metoder. System som bygger på glukosdehydrogenaspyrrolokinolinkinon (GDH PQQ) eller oxidoreduktasmetoder för glukosbestämning med färgindikator bör inte användas.

Läs produktinformationen för blodglukostestet noga – även informationen om testremsorna – för att avgöra om systemet lämpar sig för användning med parenterala produkter som innehåller maltos. Om du är osäker, fråga din behandlande läkare för att fastställa om systemet är lämpligt att använda tillsammans med parenterala produkter som innehåller maltos.

Octagam 100 mg/ml med mat, dryck och alkohol

Inga effekter har noterats. Vid användning av Octagam 100 mg/ml ska hänsyn tas till tillräcklig vätsketillförsel till patienten före infusion.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkemedlets säkerhet vid användning under graviditet hos människa har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar. Det bör därför ges med försiktighet till gravida och ammande kvinnor. Läkemedel med immunglobuliner har visats passera moderkakan, omfattningen ökar under den sista tredjedelen av graviditeten. Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder inte på att skadliga effekter kan förväntas under graviditeten eller på fostret och det nyfödda barnet.

Immunglobuliner utsöndras i bröstmjölk. Inga negativa effekter på nyfödda/spädbarn som ammas förväntas.

Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder inte på att skadliga effekter kan förväntas på förmågan att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Octagam 100 mg/ml har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra och använda maskiner. Patienter som upplever biverkningar under behandling bör dock vänta tills dessa upphör innan fordon eller maskiner används.

Octagam 100 mg/ml innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 69 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 3,45 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta ska beaktas om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3 Hur du använder Octagam 100 mg/ml

Din läkare avgör om du behöver Octagam 100 mg/ml och i vilken dos. Octagam 100 mg/ml ges som intravenös infusion (infusion i en ven) av sjukvårdspersonal. Dos och doseringsregim beror på varför du får läkemedlet och kan behöva anpassas individuellt för varje enskild patient.

- Om du har ytterligare frågor om användning av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Användning hos barn och ungdomar

Administrering (intravenöst) av Octagam 100 mg/ml hos barn och ungdomar (0–18 år) skiljer sig inte från administrering hos vuxna.

Om du har fått för stor mängd av Octagam 100 mg/ml

Överdoserings är mycket osannolik eftersom Octagam 100 mg/ml vanligen administreras under överinseende av vårdpersonal. Om du trots detta får för stor mängd av Octagam 100 mg/ml, kan blodet bli alltför trögflytande (hypervisköst) vilket kan öka risken för utveckling av blodproppar. Detta kan i synnerhet hända om du är en riskpatient, t.ex. om du är äldre eller om du har en hjärt- eller njursjukdom. Se till att du är väl hydrerad. Tala om för läkaren om du har några kända medicinska problem.

Om du har glömt att använda Octagam 100 mg/ml

Tala med läkare för att ta reda på vad du ska göra.

4 Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan den här typen av läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du lider av någon av följande allvarliga biverkningar (**samtliga mycket sällsynta** och kan förekomma vid upp till 1 av 10 000 infusioner).

I vissa fall kan din läkare behöva avbryta behandlingen och minska dosen eller stoppa behandlingen:

- **Svullnad i ansikte, tunga och luftrör** som kan orsaka stora andningssvårigheter
- **Plötslig allergisk reaktion** med kort andhämtning, utslag, pipande andning och blodtrycksfall
- **Stroke** som kan orsaka svaghet och/eller känsleförlust längs ena sidan av kroppen
- **Hjärtattack** som kan orsaka smärtor i bröstet
- **Blodpropp** som orsakar smärtor och svullnad av armar och ben
- **Blodpropp i lungan** som orsakar smärtor i bröstet och andnöd

- **Anemi** som orsakar andnöd eller blekhet
- **Svår njursjukdom** som kan medföra att du inte kan kissa
- Akut transfusionsorsakad **lungskada** (TRALI) som orsakar andningssvårighet, blåfärgad hud, feber och blodtrycksfall.
- **Svår huvudvärk** i kombination med något av följande symtom, nackstelhet, sömnighet, feber, ljuskänslighet, illamående, kräkningar (detta kan vara tecken på meningit).

Om du känner av något av dessa symtom, ska du kontakta din läkare så snart som möjligt.

Följande biverkningar har också rapporterats med detta läkemedel:

Vanliga biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 10 infusioner):

- Överkänslighet (allergisk reaktion)
- Huvudvärk
- Illamående
- Blodtrycksförändringar
- Feber

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner):

- Brist på olika typer av blodkroppar
- Förändringar i hjärtrytm
- Kräkningar
- Stroke
- Yrsel
- Stickande, svidande känsla i huden
- Skakningar
- Dimsyn
- Blodproppar i blodkärl
- Blodpropp i en ven
- Blodpropp i en lungartär
- Ryggsmärta
- Bröstsmärta
- Smärta i leder eller muskler
- Ofrivilliga muskelsammandragningar
- Smärta i ben eller armar
- Andningsstörningar
- Frossa
- Trötthet, allmän sjukdoms- och svaghetskänsla
- Vätskeansamling i armar och ben
- Hudreaktioner vid injektionsstället
- Onormala värden i blodprovrapporter (t.ex. som avser leverfunktion eller röda blodkroppar)

Ytterligare biverkningar som inte förekom i kliniska studier men som också har rapporterats är:

- Vätskeöverskott i kroppen
- För låg natriumnivå i blodet

- Känsla av oro, ångest, förvirring eller ängslan
- Migrän
- Talsvårigheter
- Medvetslöshet
- Nedsatt känsel vid beröring eller nedsatt sensibilitet
- Ljuskänslighet
- Nedsatt syn
- Angina pectoris
- Palpitationer
- Tillfällig blå missfärgning av läppar eller andra delar av huden
- Cirkulatorisk kollaps eller chock
- Veninflammation
- Gråblek hudfärg
- Hosta
- Lungödem (ansamling av vätska i lungan)
- Bronkospasm (andningssvårigheter eller väsande andningsljud)
- Andningssvikt
- Syrebrist i blodet
- Diarré, buksmärtor
- Nässelutslag, klåda
- Hudrodnad
- Hudutslag
- Hudflagning
- Hudinflammation
- Håravfall
- Muskelsvaghet eller stelhet
- Kraftiga smärtsamma muskelsammandragningar
- Nacksmärta
- Njursmärtor
- Hudsvullnad (ödem)
- Blodvallningar, ökade svettningar
- Obehagskänsla i bröstet
- Influensaliknande symtom
- Köldkänsla eller värmekänsla
- Dåsighet
- Brännande känsla
- Felaktig avläsning av blodglukosvärden

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5 Hur Octagam 100 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Produkten kan tas ut ur kylskåpet för en sammanhängande period om högst 9 månader (utan att utgångsdatum överskrids) och förvaras vid en temperatur ≤ 25 °C. Vid slutet av denna period ska produkten inte sättas tillbaka i kylskåpet igen utan ska kasseras. Datumet när produkten togs ut ur kylskåpet ska noteras på kartongen.

När läkemedlet har öppnats för första gången bör det användas direkt.

Använd inte Octagam 100 mg/ml om lösningen är grumlig, innehåller fällningar eller har stark färg.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin (antikroppar från människa) 100 mg/ml (minst 95% utgörs av immunglobulin G).
- Övriga innehållsämnen är maltos och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Octagam 100 mg/ml är en lösning för infusion och finns tillgängligt i injektionsflaska (2 g/20 ml) eller infusionsflaska (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml och 30 g/300 ml).

Förpackningsstorlekar:

2 g	i	20 ml
5 g	i	50 ml
6 g	i	60 ml
10 g	i	100 ml
20 g	i	200 ml
3 x 10 g	i	3 x 100 ml
3 x 20 g	i	3 x 200 ml
30 g	i	300 ml

Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Lösningen är klar eller svagt opaliserande, färglös eller gulaktig.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Octapharma AB
112 75 Stockholm

Tillverkare

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Wien
ÖSTERRIKE

OCTAPHARMA AB
11275 Stockholm

Lokal företrädare

Octapharma Nordic AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Tel: 08-566 430 00
Kundtelefon: 020-311020
e-post: fraga@octapharma.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Tjeckien, Danmark, Finland,
Frankrike, Ungern, Lettland, Norge, Portugal, Octagam 100 mg/ml
Slovenien, Sverige:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland,
Tyskland, Island, Litauen, Luxemburg, Malta, Octagam 10%
Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien,
Storbritannien (Nordirland):

Italien: Gamten 100 mg/ml

Spanien: Octagamocta
100 mg/ml

Denna bipacksedel ändrades senast den 2024-09-16.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Läkemedlet ska ha rums- eller kroppstemperatur innan det används.
- Lösningen ska vara klar eller svagt opaliserande och färglös till svagt gul.
- Använd inte lösning som är grumlig eller har utfällningar.
- Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.
- Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel.
- För att infundera produkt som kan finnas kvar i infusionsslangar vid infusionens slut, kan slangarna sköljas antingen med 0,9 % koksaltlösning eller 5 % dextroslösning.