

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

OCTAGAM 10% Infusionslösung

Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Octagam 10% wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octagam 10% beachten?
3. Wie ist Octagam 10% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octagam 10% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Octagam 10% und wofür wird es angewendet?

Was ist Octagam 10%?

Octagam 10% ist eine humane Immunglobulinlösung (IgG) (d. h. Lösung aus humanen Antikörpern) für die intravenöse Verabreichung (d. h. Infusion in eine Vene). Immunglobuline sind natürliche Bestandteile des menschlichen Körpers und unterstützen dessen Abwehrkräfte. Octagam 10% enthält alle IgG-Werte, die in der normalen Bevölkerung vorkommen. In ausreichender Dosierung verabreicht kann dieses medizinische Produkt anormal niedrige IgG-Werte wieder in den Bereich normaler Werte bringen.

Octagam 10% hat ein breites Spektrum an Antikörpern gegen verschiedene infektiöse Substanzen.

Wofür wird Octagam 10% angewendet?

Octagam 10% wird als Substitutionsbehandlung bei Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) sowie Erwachsenen in verschiedenen Indikationen angewendet:

- Patienten mit angeborenem Antikörpermangel (primäre Immundefektsyndrome wie z. B.: kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie, variables Immundefektsyndrom, schwerer kombinierter Immundefekt);
- Patienten mit erworbenem Mangel an Antikörpern (sekundäre Immundefektsyndrome) aufgrund von spezifischen Erkrankungen und/oder Behandlungen mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen.

Octagam 10 % kann zur Behandlung von empfänglichen Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) verwendet werden, die Masern ausgesetzt waren oder bei denen ein Risiko für einen Masernkontakt besteht und bei denen eine aktive Impfung gegen Masern nicht angezeigt ist oder nicht empfohlen wird.

Octagam 10% kann außerdem zur Behandlung folgender Autoimmunkrankheiten angewendet werden (Immunmodulation):

- Patienten mit einer Immunthrombozytopenie (ITP), einer Erkrankung, bei der die Blutplättchen zerstört werden, sodass ihre Zahl vermindert ist, und die ein hohes Blutungsrisiko aufweisen oder bei denen die Zahl der Blutplättchen vor einem operativen Eingriff korrigiert werden muss;
- Patienten mit Kawasaki-Syndrom, einer Erkrankung, die zur Entzündung verschiedener Organe führt;
- Patienten mit Guillain Barré-Syndrom, einer Erkrankung, die zur Entzündung bestimmter Teile des Nervensystems führt;
- Patienten mit chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyradikuloneuropathie (CIDP), einer Erkrankung, die zur chronischen Entzündung der peripheren Teile des Nervensystems führt, die Muskelschwäche und/oder Taubheit vor allem in Beinen und Armen zur Folge hat;
- Patienten mit multifokaler motorischer Neuropathie (MMN), einer Erkrankung, die durch fortschreitende asymmetrische Schwäche der Gliedmaßen ohne Verlust von Reizempfindungen gekennzeichnet ist.
- erwachsene Patienten mit aktiver Dermatomyositis (DM), einer Erkrankung, die zu Muskelentzündung und Hautveränderungen führt. Typische Symptome sind fortschreitende symmetrische Muskelschwäche sowie typische Veränderungen der Haut wie Ausschlag auf verschiedenen Körperteilen (z. B. Augenlider, Wangen, Nase, Rücken, Ellbogen, Knöchel) und schuppige, raue und trockene Haut. Octagam 10 % kann bei Patienten angewendet werden, die mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken (z. B. Kortikosteroide), behandelt werden oder falls diese Arzneimittel kontraindiziert sind oder nicht gut vertragen werden.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Octagam 10% beachten?

Octagam 10% darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen homologe Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Octagam 10% sind.
- wenn Sie einen Mangel an Immunglobulin A (IgA-Mangel) haben und Antikörper gegen Immunglobuline vom Typ IgA entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Octagam 10 % anwenden.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis von Octagam 10% erhalten, der Name des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung vermerkt werden, um Aufzeichnungen über die verwendeten Chargen zu haben.

Bestimmte Nebenwirkungen können in folgenden Situationen häufiger auftreten:

- bei hoher Infusionsgeschwindigkeit
- wenn Sie Octagam 10% zum ersten Mal erhalten oder, in seltenen Fällen, wenn die vorherige Infusion lange Zeit zurückliegt
- wenn Sie an einer unbehandelten Infektion oder einer zugrunde liegenden chronischen Entzündung leiden

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen muss entweder die Taktfrequenz bei der Verabreichung der Infusion reduziert oder die Infusion abgebrochen werden. Die Art der Behandlung hängt von der Art und der Stärke der Nebenwirkungen ab.

Umstände und Erkrankungen, die das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen

- Sehr selten kann es nach Gabe von Octagam 10% zu thromboembolischen Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall und Verschluss einer tiefen Vene, zum Beispiel in den Waden, oder eines Blutgefäßes in der Lunge kommen. Diese Arten von Ereignissen treten häufiger bei Patienten mit Risikofaktoren auf, wie Übergewicht, fortgeschrittenes Alter, hoher Blutdruck, Diabetes, Dermatomyositis, früheres Auftreten thromboembolischer Ereignisse, längere Phasen der Ruhigstellung sowie Einnahme bestimmter Hormone (z. B. die Pille). Sorgen Sie für eine ausgewogene Flüssigkeitszufuhr. Außerdem sollte Octagam 10% in der für Sie am besten geeigneten Infusionsgeschwindigkeit verabreicht werden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Nierenprobleme hatten oder bestimmte Risikofaktoren haben wie Diabetes, Übergewicht oder Alter über 65 Jahre, sollte Octagam 10 % in der für Sie am besten geeigneten Infusionsgeschwindigkeit verabreicht werden, da bei solchen Patienten Fälle von akutem Nierenversagen beschrieben wurden. Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn irgendeiner der oben genannten Risikofaktoren in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.
- Bei Patienten mit der Blutgruppe A, B oder AB sowie bei Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen ist das Risiko erhöht, dass es durch die verabreichten Immunglobuline zu einer Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) kommt.

Wann muss möglicherweise die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion beendet werden?

- Mehrere Stunden bis 2 Tage nach der Behandlung mit Octagam 10 % können starke Kopfschmerzen und Nackensteifheit auftreten.
- Allergische Reaktionen sind selten, können aber selbst bei Patienten, die die vorangegangenen Behandlungen gut vertragen haben, zu einem anaphylaktischen Schock führen. Ein plötzlicher Blutdruckabfall oder Schock können Folgen einer anaphylaktischen Reaktion sein.
- In sehr seltenen Fällen kann es nach Erhalt von Immunglobulinen einschließlich Octagam 10 % zu einer transfusionsbedingten akuten Lungenschädigung (transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz, TRALI) kommen. Diese führt zu einer nicht durch das Herz hervorgerufenen Ansammlung von Flüssigkeit in den Lufträumen der Lunge. Sie ist durch starke Atembeschwerden, eine normale Herzfunktion und erhöhte Körpertemperatur (Fieber) gekennzeichnet. Die Symptome treten typischerweise 1 bis 6 Stunden nach der Behandlung auf.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während oder nach der Infusion von Octagam 10 % eines der oben genannten Symptome bemerken. Der Arzt wird entscheiden, ob die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion ganz beendet werden muss und ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

- Gelegentlich können Immunglobulinlösungen wie Octagam 10 % eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen auslösen. Normalerweise geht diese Veränderung innerhalb von 1-2 Wochen wieder zurück.

Virensicherheit

Wenn Medikamente aus dem menschlichen Blut oder Plasma hergestellt werden, werden verschiedene Maßnahmen getroffen, um der Weitergabe von Krankheitserregern an Patienten vorzubeugen. Hierzu zählen:

- eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass das Risiko der Weitergabe einer Infektion ausgeschlossen ist;
- das Testen einer jeden Spende sowie des gesamten Plasma-Pools auf Anzeichen von Viren/Infektionen;
- Hersteller implementieren in den Herstellungsprozess von Produkten aus Blut oder Plasma Produktionsschritte, durch die Viren deaktiviert oder entfernt werden.

Bei einer Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut bzw. Plasma hergestellt werden, können Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannter Natur - nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die Verfahren wirken effektiv gegen Lipid-umhüllte Viren, wie z. B. das HIV-Virus, das Hepatitis B-Virus und das Hepatitis C-Virus.

Die Verfahren sind aber nur von begrenzter Wirksamkeit gegen nicht umhüllte Viren, wie Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19.

Immunglobuline werden nicht mit Hepatitis A- oder Parvovirus B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht, weil die in dem Produkt enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine Schutzwirkung ausüben.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine spezifischen oder zusätzlichen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen betreffend der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Octagam 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Sie in den letzten 3 Monaten geimpft wurden.

Um am Ende der Infusion noch im Infusionsschlauch verbleibendes Produkt zu infundieren, kann der Infusionsschlauch mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder mit einer 5%igen Dextroselösung gespült werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika ist zu vermeiden.

Octagam 10% kann die Wirkung eines abgeschwächten Lebendimpfstoffes, wie Masern, Röteln, Mumps und Windpocken beeinträchtigen.

Nach der Verabreichung dieses Präparates ist vor einer Impfung mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen eine Wartezeit von mindestens 3 Monaten einzuhalten. Im Fall von Masern kann diese Wartezeit bis zu einem Jahr dauern.

Auswirkungen auf Blutuntersuchungen

Wenn Ihnen nach der Anwendung von Octagam 10% Blut abgenommen wird, informieren Sie bitte die Person, die die Blutabnahme vornimmt, oder Ihren Arzt, dass Sie eine Lösung mit normalem Immunglobulin vom Menschen erhalten haben, da diese Behandlung die Testergebnisse verfälschen kann.

Blutzucker Test

Einige Arten von Blutzucker-Testsystemen (so genannte Glukometer) interpretieren die Maltose, die in Octagam 10% enthalten ist, fälschlicherweise als Glukose. Das kann dazu führen, dass der Glukosewert während einer Infusion sowie bis etwa 15 Stunden nach Ende der Infusion fälschlicherweise erhöht angezeigt wird, daraus resultierend wird eine ungeeignete Menge von Insulin verabreicht, was zu lebensbedrohlichem Unterzucker (d. h. vermindertem Blutzuckerspiegel) führt.

Auch können Fälle von echtem Unterzucker unbehandelt bleiben, wenn der Unterzuckerzustand durch den anscheinend erhöhten Glukosetest verschleiert wird.

Infolgedessen muss die Blutzuckerbestimmung, wenn Octagam 10% oder andere maltosehaltige Produkte verabreicht werden, mit einem Testsystem durchgeführt werden, das eine glukosespezifische Methode verwendet. Systeme, die mit der Glucosedehydrogenase-Pyrrolochinolinchinon- (GDH-PQQ) oder Glucose-Dye-Oxidoreduktase- (GlucDOR) -Methode arbeiten sollten nicht verwendet werden.

Überprüfen Sie sorgfältig die Gebrauchsinformationen des Blutzuckertestsystems und der Teststreifen, um sicherzustellen, dass das System für die Verwendung mit maltosehaltigen parenteralen Produkten geeignet ist. Sollten irgendwelche Unklarheiten bestehen, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, um sicherzustellen, dass das Glukosetestsystem, das Sie verwenden, auch tatsächlich für den Gebrauch mit maltosehaltigen parenteralen Produkten geeignet ist.

Anwendung von Octagam 10% zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wurden keine spezifischen Wechselwirkungen beobachtet. Bei der Anwendung von Octagam 10% sollte eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor der Infusion berücksichtigt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit dieses Arzneimittels wurde für die Anwendung bei schwangeren Frauen nicht im Rahmen kontrollierter klinischer Studien zuverlässig festgestellt und darf daher nur mit Vorsicht an schwangere Frauen und stillenden Müttern verabreicht werden. IVIg-Produkte sind besonders während des letzten Drittels der Schwangerschaft, plazentagängig. Klinische Erfahrungen mit Immunglobulinen lassen erkennen, dass keine schädigenden Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.

Immunglobuline gehen in die Muttermilch über. Negative Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder sind nicht zu erwarten.

Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt keine schädlichen Wirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Octagam 10% hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sollten Patienten, bei denen unter der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, erst wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn die Nebenwirkungen abgeklungen sind.

Octagam 10% enthält Natrium

100 ml dieses Arzneimittels enthalten 69 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz). Das entspricht 3,45 % der von der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies ist von Patienten, die eine kontrollierte Natriumdiät einhalten, zu berücksichtigen.

3 Wie ist Octagam 10% anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Octagam 10% benötigen und in welcher Dosierung. Octagam 10% wird als intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene) von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die Dosierung und das Dosierungsschema sind abhängig von der Indikation und müssen für jeden Patienten individuell definiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Octagam 10% eingenommen haben, als Sie sollten
Suchen Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder das Giftinformationszentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie weitere Frage zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Verabreichung (intravenös) von Octagam 10% bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der Verabreichung bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine größere Menge von Octagam 10 % erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da Octagam 10 % normalerweise unter ärztlicher Aufsicht verabreicht wird. Wenn Sie dennoch eine größere Menge von Octagam 10 % erhalten haben, als Sie sollten, kann Ihr Blut zu dick (hyperviskös) werden, was das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln erhöhen kann. Dies kann vor allem dann passieren, wenn Sie ein Risikopatient sind, z. B. wenn Sie älter sind oder an einer Herz- oder Nierenerkrankung leiden. Achten Sie darauf, dass Sie gut hydriert sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen medizinische Probleme bekannt sind.

Wenn Sie die Anwendung von Octagam 10 % vergessen haben

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt und besprechen Sie, wie weiter vorzugehen ist.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch diese Art von Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie an einer der unten aufgeführten schweren Nebenwirkungen leiden (**alle sind sehr selten** und können bis zu 1 von 10.000 Infusionen betreffen).

In einigen Fällen muss Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen und Ihre Dosis reduzieren oder die Behandlung abbrechen:

- **Schwellungen des Gesichts, der Zunge und Luftröhre**, die große Schwierigkeiten bei der Atmung verursachen können
- **Eine plötzliche allergische Reaktion** mit Kurzatmigkeit, Hautausschlag, asthmaartiger Atmung und Blutdruckabfall
- **Schlaganfall**, der Schwäche und / oder Verlust der Empfindung auf einer Seite des Körpers verursachen kann
- **Herzinfarkt**, der Schmerzen im Brustkorb verursacht
- **Blutgerinnsel**, das Schmerzen und Schwellungen der Gliedmaßen verursacht
- **Blutgerinnsel in der Lunge**, das Schmerzen im Brustkorb und Atemnot verursacht
- **Blutarmut (Anämie)**, die Kurzatmigkeit oder Blässe hervorruft
- **Schwere Nierenstörung**, die Probleme beim Wasserlassen verursachen kann
- **Eine Lungenerkrankung**, bezeichnet als transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI), die Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung der Haut, Fieber und eine Abnahme des Blutdrucks verursacht
- **Starke Kopfschmerzen** in Kombination mit jedem der folgenden Symptome wie Nackensteifheit, Schläfrigkeit, Fieber, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen (dabei kann es sich um Zeichen einer Meningitis handeln)

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome wahrnehmen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bei diesem Arzneimittel berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Infusionen betreffen):

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Blutdruckschwankungen
- Fieber

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Infusionen betreffen):

- Mangel an verschiedenen Arten von Blutkörperchen
- Änderungen des Herzschlags
- Erbrechen
- Schlaganfall
- Schwindel
- Kribbeln bzw. Prickeln auf der Haut
- Frösteln
- Verschwommenes Sehen
- Gerinnsel in Blutgefäßen
- Verschluss einer tiefen Vene
- Verschluss einer Lungenarterie

- Rückenschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Unwillkürliche Muskelkontraktion
- Schmerzen in den Beinen oder Armen
- Atemstörungen
- Schüttelfrost
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein oder Schwächegefühl
- Flüssigkeit im Gewebe der Gliedmaßen
- Hautreaktionen an der Einstechstelle
- Abnorme Werte bei Blutuntersuchungen (d. h. Leberfunktion oder rote Blutkörperchen)

Weitere Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien aufgetreten sind, aber ebenfalls gemeldet wurden, sind:

- Flüssigkeitsüberladung (erhöhtes Blutvolumen)
- Hyponatriämie (zu wenig Natrium im Blut)
- Gefühl von Unruhe, Angst, Verwirrtheit oder Nervosität
- Migräne
- Sprachstörung
- Bewusstseinsverlust
- Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität
- Lichtempfindlichkeit
- Beeinträchtigt Sehvermögen
- Brustenge (Angina pectoris)
- Herzklopfen
- Zeitweise bläuliche Verfärbung der Lippen oder anderer Hautregionen
- Kreislaufkollaps oder Schock
- Venenentzündung
- Blässe
- Husten
- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
- Bronchospasmus (Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen)
- Atemstillstand
- Sauerstoffmangel im Blut
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Nesselsucht, Hautjucken
- Rötung der Haut
- Hautausschlag
- Ablösung der Haut
- Entzündung der Haut
- Haarausfall
- Muskelschwäche oder -steifheit
- Heftige, schmerzhafte Muskelkontraktion
- Nackenschmerzen
- Nierenschmerzen
- Schwellung der Haut (Ödem)
- Gesichtsrötung/Hitzegefühl, vermehrtes Schwitzen
- Beklemmungsgefühl in der Brust
- Grippeähnliche Symptome
- Kältegefühl oder Hitzegefühl
- Benommenheit

- Brennen
- fälschlich erhöhte Blutzuckerwerte

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5 Wie ist Octagam 10% aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Das Produkt kann während einer einzigen Zeitspanne von bis zu 9 Monaten aus dem Kühlschrank genommen werden (ohne das Verfallsdatum zu überschreiten) und nicht über eine Temperatur $\leq 25^{\circ}\text{C}$ gelagert werden. Ist diese Zeitspanne abgelaufen, darf das Arzneimittel nicht wieder abgekühlt werden, sondern es muss entsorgt werden. Das Datum, an dem das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wurde, muss auf dem Umkarton vermerkt werden.

Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Sie dürfen Octagam 10% nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist, einen Bodensatz oder eine intensive Färbung aufweist.

Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel gemäß den nationalen Anforderungen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octagam 10% enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen (Antikörper vom Menschen), 100 mg/ml (mindestens 95 % sind Immunglobulin G).
- Die sonstigen Bestandteile sind Maltose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Octagam 10% aussieht und Inhalt der Packung

Octagam 10% ist eine Infusionslösung und ist erhältlich in Durchstechflaschen (2g/20ml) oder in Flaschen (5g/50ml, 6g/60ml, 10g/100ml, 20g/200ml, 30g/300ml).

Packungsgrößen:

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

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent, farblos oder leicht gelb.

Pharmazeutischer Unternehmer

Octapharma Benelux S.A./N.V.
Route de Lennik 451
1070 Brüssel

Tel: +32-2-373 08 90
e-mail : info.benelux@octapharma.com

Hersteller:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Wien, Österreich

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm, Schweden

Octapharma GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld, Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer(n)

BE:

OCTAGAM 10% Infusionslösung 20 ml Lösung in einer 30 ml Durchstechflasche:
 BE350664
 OCTAGAM 10% Infusionslösung 50 ml Lösung in einer 70 ml Infusionsflasche: BE350673
 OCTAGAM 10% Infusionslösung 60 ml Lösung in einer 70 ml Infusionsflasche: BE447991
 OCTAGAM 10% Infusionslösung 100 ml Lösung in einer 100 ml Infusionsflasche:
 BE350682
 OCTAGAM 10% Infusionslösung 200 ml Lösung in einer 250 ml Infusionsflasche:
 BE350691
 OCTAGAM 10% Infusionslösung 300 ml Lösung in einer 300 ml Infusionsflasche:
 BE549395

LU:

LU : 2009060020

- 0517389 - 1 x 1 Infusionsflasche 20 ml
- 0517392 - 1 x 1 Infusionsflasche 50 ml
- 0740763 - 1 x 1 Infusionsflasche 60 ml
- 0517408 - 1 x 1 Infusionsflasche 100 ml
- 0517411 - 1 x 1 Infusionsflasche 200 ml
- 0883444 - 1 x 1 Infusionsflasche 300 ml
- 0732842 - 1 x 3 Infusionsflaschen 100 ml
- 0732856 - 1 x 3 Infusionsflaschen 200 ml

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Ungarn, Lettland, Norwegen, Portugal, Slowenien, Schweden,	Octagam 100 mg/ml
Belgien, Bulgarien, Zypern, Estland, Deutschland, Island, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Octagam 10%
Italien	Gamten 100 mg/ml
Spanien	Octagamocta 100 mg/ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 05/2025

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Vor der Anwendung das Produkt auf Raum- oder Körpertemperatur bringen.
- Die Lösung muss klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelb sein.
- Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder einen Bodensatz aufweisen.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
- Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.
- Um am Ende der Infusion noch im Infusionsschlauch verbleibendes Produkt zu infundieren, kann der Infusionsschlauch mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder mit einer 5%igen Dextroselösung gespült werden.