

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### OCTAGAM 10% solution pour perfusion

Immunoglobuline humaine normale (IgIV)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Octagam 10% et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Octagam 10% ?
3. Comment utiliser Octagam 10% ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Octagam 10% ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### Qu'est-ce que Octagam 10% et dans quel cas est-il utilisé ?

##### Qu'est-ce qu' Octagam 10% ?

Octagam 10% est une immunoglobuline humaine normale (IgG), une solution (c. à d. une solution contenant des anticorps humains) pour administration intraveineuse (c. à d. perfusion dans une veine). Les immunoglobulines sont des constituants normaux du corps humain qui soutiennent l'immunité du corps. Octagam 10% contient toutes les activités des IgG présentes dans la population normale. Des doses adéquates de ce médicament peuvent ramener les taux d'IgG anormalement bas à la normale.

Octagam 10% présente un large spectre d'anticorps contre divers agents infectieux.

#### Dans quels cas Octagam 10% est-il utilisé ?

Octagam 10% est utilisé en traitement de substitution chez les enfants, adolescents (de 0 à 18 ans) et adultes dans diverses catégories de patients :

- Les patients atteints de déficits immunitaires congénitaux (déficits immunitaires primitifs: syndromes tels que agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales, déficit immunitaire commun variable, déficits immunitaires combinés sévères)
- Les patients présentant un déficit acquis en anticorps (immunodéficience secondaire) dû à une maladie et/ou un traitement spécifiques et qui présentent des infections sévères ou récurrentes).

Octagam 10% peut être utilisé pour le traitement des adultes, enfants et adolescents (de 0 à 18 ans) à risque qui ont été exposés à la rougeole ou présentent un risque d'exposition à la rougeole et chez lesquels une vaccination active contre la rougeole est contre-indiquée ou déconseillée.

Octagam 10% peut être aussi utilisé dans le traitement des maladies auto-immunes suivantes (immuno-modulation) :

- Chez les patients atteints d'une thrombocytopénie immune qui entraîne la destruction des plaquettes et donc une diminution de leur nombre et qui présente un risque important d'hémorragie ou dont le taux de plaquettes doit être corrigé avant une intervention chirurgicale,
- Chez les patients souffrant de la maladie de Kawasaki qui entraîne l'inflammation de différents organes (maladie de Kawasaki),
- Chez les patients souffrant du syndrome de Guillain Barré, une maladie qui peut causer l'inflammation de certaines parties du système nerveux.
- Chez les patients qui présentent une polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), une maladie entraînant une inflammation chronique du système nerveux périphérique, causant une faiblesse musculaire et/ou une stupeur essentiellement des jambes et des bras.
- Chez les patients atteints d'une neuropathie motrice multifocale (NMM), une maladie caractérisée par une faiblesse asymétrique des membres lentement progressive sans perte sensorielle.
- Chez les patients adultes atteints de dermatomyosite (DM) active, une maladie qui entraîne une inflammation des muscles et des altérations de la peau. Les symptômes typiques sont une faiblesse musculaire symétrique évolutive ainsi que des altérations typiques de la peau telles qu'une éruption cutanée sur différentes régions du corps (par exemple, les paupières, les joues, le nez, le dos, les coudes, les jointures des doigts) et une peau rugueuse, sèche et qui pèle. Octagam 10% peut être utilisé chez les patients traités par des médicaments qui inhibent le système immunitaire, tels que les corticoïdes, ou lorsque ces médicaments sont contre-indiqués ou mal tolérés.

## **Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Octagam 10% ?**

### **N'utilisez jamais Octagam 10%**

- si vous êtes allergique aux immunoglobulines humaines ou à l'un des autres composants contenus dans Octagam 10% mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez un déficit en Immunoglobuline A (déficit en IgA) avec anticorps anti-IgA et si vous avez développé des anticorps contre les immunoglobulines de type IgA.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Octagam 10%.

Après chaque administration d'Octagam 10%, solution pour perfusion, il est fortement recommandé de noter le nom et le numéro de lot du produit afin d'assurer la traçabilité des lots administrés.

Certaines réactions indésirables peuvent se produire plus fréquemment :

- lorsque la vitesse de perfusion est élevée
- lorsque vous recevez Octagam 10% pour la première fois ou, dans de rares cas, lorsque la précédente perfusion remonte à longtemps
- lorsque vous présentez une infection non traitée ou une inflammation chronique sous-jacente

En cas de réaction indésirable, soit la vitesse de perfusion doit être diminuée ou la perfusion doit être interrompue. Le traitement de la réaction indésirable dépendra de la nature et de la sévérité de la réaction indésirable.

#### Situations et affections augmentant le risque d'effets secondaires

- Des événements thromboemboliques, tels qu'une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral et l'obstruction d'une veine profonde, par exemple, dans le mollet ou un vaisseau du poumon, se produisent rarement après l'administration d'Octagam 10%. Bien qu'ils soient rares, ces événements se produisent plus communément chez des patients ayant des facteurs de risque, tels que l'obésité, un âge avancé, une tension artérielle élevée, un diabète, une dermatomyosite, des événements précédents de ce type, une période d'immobilisation prolongée et la prise de certaines hormones (p. ex. la pilule). Assurez-vous de boire suffisamment. Octagam 10% doit être administré aussi lentement que possible.
- Si vous avez eu des problèmes aux reins dans le passé ou si vous présentez certains facteurs de risque, comme un diabète, un surpoids, si vous êtes âgé de plus de 65 ans, Octagam 10% doit être administré aussi lentement que possible car des cas d'insuffisance rénale aiguë ont été rapportés chez des patients, bien que très rarement, présentant ces facteurs de risque. Informez-en votre médecin, même si vous avez connu les situations décrites ci-dessus il y a longtemps.
- Les patients des groupes sanguins A, B ou AB, de même que les patients souffrant de certaines maladies inflammatoires, présentent un risque plus élevé de destruction des globules rouges par les immunoglobulines administrées (ce que l'on appelle une hémolyse).

#### Quand est-il recommandé de ralentir ou arrêter la perfusion ?

- Des maux de tête sévères et une rigidité du cou peuvent apparaître dans de rares occasions entre plusieurs heures et 2 heures suivant le traitement par Octagam 10%.
- Les réactions allergiques sont rares, mais elles peuvent provoquer un choc anaphylactique, même chez des patients qui avaient bien supporté les traitements précédents. Une chute soudaine de la pression artérielle ou un choc peuvent survenir en conséquence d'une réaction allergique.
- Dans de très rares occasions, le syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI) peut survenir après l'administration d'immunoglobulines, y compris l'Octagam 10%. Cela entraînera une accumulation non-cardiaque de liquides dans les passages d'air des poumons. Le syndrome TRALI se caractérise par une grave difficulté à respirer, une fonction cardiaque normale et une température corporelle plus élevée (fièvre). Ces symptômes apparaissent généralement entre 1 à 6 heures après l'administration du traitement.

Informez immédiatement votre médecin ou professionnel de santé si vous constatez ces effets indésirables pendant ou après la perfusion d'Octagam 10%. Il ou elle pourra décider de réduire le débit de perfusion ou d'arrêter complètement la perfusion ou si d'autres mesures sont nécessaires.

- Il peut arriver que les solutions d'immunoglobines comme l'Octagam 10% entraînent une réduction du nombre de globules blancs. Ce phénomène se résout automatiquement au bout d'1 à 2 semaines.

### Sécurité virale

Lorsque sont administrés des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures sont prises pour éviter la transmission d'agents infectieux aux patients, dont les suivantes :

- La sélection rigoureuse des donneurs de sang et de plasma afin d'écartier tous ceux présentant un risque d'infection
- La recherche sur chaque don et sur les pools de plasma de présence de virus/infections
- Des étapes prévues par les fabricants lors de la production qui peuvent inactiver ou éliminer les virus.

Le risque de transmission d'agents infectieux, y compris ceux dont la nature est encore inconnue, ne peut pas être définitivement exclu lorsque sont administrés des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain.

Ces mesures sont considérées comme efficaces sur les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B et de l'hépatite C.

Ces mesures restent cependant limitées vis-à-vis de certains virus non enveloppés comme le virus de l'hépatite A et le Parvovirus B19.

Les immunoglobulines n'ont pas été associées aux infections avec l'hépatite A ou le parvovirus B19 probablement parce que les anticorps contre ces infections, que contient ce produit, sont de nature protectrice.

### **Enfants et adolescents**

La population pédiatrique ne nécessite aucune mise en garde ou précaution spécifique ou additionnelle.

### **Autres médicaments et Octagam 10%**

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, ou si vous avez reçu un vaccin les trois derniers mois.

La tubulure peut être rincée avant et après l'administration d'Octagam 10% avec une solution saline à 0,9% ou avec une solution de dextrose à 5%.

Éviter l'utilisation concomitante de diurétiques de l'anse.

Octagam 10% peut réduire l'efficacité des vaccins vivants atténués, notamment du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la varicelle.

Il faut laisser s'écouler un laps de temps de 3 mois entre l'administration de ce produit et la vaccination avec des virus vivants atténués. En cas de rougeole, ce laps de temps peut atteindre un an.

### **Effets sur les tests sanguins**

Si vous avez subi un test sanguin après l'administration d'Octagam 10%, informez la personne qui a réalisé la prise de sang ou votre médecin que vous avez pris une solution d'immunoglobine humaine car ce traitement peut affecter les résultats.

### Mesure du taux de glucose sanguin

Certains systèmes de mesure du taux de glucose sanguin (les glucomètres) interprètent par erreur le maltose contenu dans Octagam 10% comme du glucose. Il peut en résulter une lecture d'un taux de glucose faussement élevé pendant la perfusion et durant une période d'environ 15 heures après la fin de la perfusion et par conséquent l'administration inappropriée d'insuline entraînant une hypoglycémie dangereuse (c. à d. une baisse du taux de sucre dans le sang).

Ainsi, des cas de véritable hypoglycémie peuvent ne pas être traités si le taux de glycémie est masqué par une lecture élevée erronée du taux de glucose.

**Par conséquent, en cas d'administration d'Octagam 10% ou d'autres produits contenant du maltose, la mesure du taux de glucose sanguine doit être effectuée avec une méthode glucose spécifique. Des systèmes basés sur la méthode de glucose déhydrogénase pyrroloquinoléine quinone (GDH PQQ) ou glucose dye oxydoréductase ne doivent pas être utilisés.**

Examinez rigoureusement l'information produit relative au système de mesure du taux de glucose sanguin, y compris celui avec les bandelettes de test, pour déterminer si le système est approprié à l'utilisation avec des produits parentéraux contenant du maltose. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin qui déterminera si le système de mesure du taux de glucose est approprié pour l'utilisation avec des produits parentéraux contenant du maltose.

### **Octagam 10% avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Aucun effet n'a été observé. Lors de l'utilisation d'Octagam 10%, veiller à l'hydratation adéquate du patient avant perfusion.

### **Grossesse, allaitement et fécondité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La sécurité de ce produit médical dans le cadre de son utilisation en cours de grossesse n'a pas été vérifiée par des essais cliniques contrôlés et son administration aux femmes enceintes ou en période d'allaitement doit être effectuée avec prudence. Le passage des immunoglobulines à travers le placenta, en particulier lors du troisième trimestre de grossesse a été démontré. Il ressort des expériences cliniques qu'aucune influence nuisible n'a été observée sur le développement du fœtus et du nouveau-né lors de l'utilisation d'immunoglobuline pendant la grossesse.

Les immunoglobulines sont excrétées dans le lait maternel. Aucun effet négatif n'est attendu chez les nouveau-nés/nourrissons.

L'expérience clinique avec les immunoglobulines suggère qu'aucun effet nocif n'est attendu sur la fécondité.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Octagam 10% n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Toutefois, les patients présentant des effets indésirables pendant le traitement doivent attendre que ceux-ci aient disparu avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

### **Octagam 10% contient du sodium**

100 ml de ce médicament contient 69 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose. Cela équivaut à 3,45 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par un adulte.

À prendre en considération par les patients suivant un régime pauvre en sodium.

### **Comment utiliser Octagam 10% ?**

Votre médecin décidera si vous avez besoin d'Octagam 10% et quelle sera la dose. Octagam 10% est administré sous perfusion (perfusion dans une veine) par les professionnels de la santé. La posologie et les intervalles dépendent de l'indication et sera individuel pour chaque patient.

### **Si vous avez utilisé plus de Octagam 10 % que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Octagam 10%, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Utilisation chez les enfants et adolescents**

L'administration (intraveineuse) d'Octagam 10% chez les enfants et les adolescents (de 0 à 18 ans) n'est pas différente de celle chez les adultes.

### **Si vous avez reçu plus d'Octagam 10% que vous n'auriez dû**

La probabilité d'un surdosage est très faible car Octagam 10% est généralement administré sous surveillance médicale. Malgré cela, si vous recevez une dose trop élevée d'Octagam 10%, votre sang pourrait devenir trop épais (hypervisqueux), ce qui pourrait augmenter le risque de caillots sanguins. Cela concerne particulièrement les personnes à risque, par exemple les personnes âgées ou qui souffrent d'une maladie du cœur ou des reins. Veillez à bien vous hydrater. Si vous avez des problèmes de santé, informez-en votre médecin.

### **Si vous oubliez d'utiliser Octagam 10%**

Parlez-en à votre médecin afin qu'il vous explique la marche à suivre.

### **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce type de médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous souffrez de l'un des effets secondaires graves énumérés ci-dessous (**ils sont tous très rares** et peuvent affecter 1 perfusion sur 10 000).

Votre médecin pourra, dans certains cas, interrompre le traitement et réduire la posologie ou arrêter le traitement:

- **Gonflement du visage, de la langue et de la trachée** pouvant entraîner de grandes difficultés à respirer
- **Réaction allergique soudaine** accompagnée d'un essoufflement, d'une éruption cutanée, d'une respiration sifflante et d'une chute de tension
- **Accident vasculaire cérébral** pouvant entraîner une faiblesse et/ou une perte de sensation d'un côté du corps
- **Infarctus** provoquant des douleurs thoraciques
- **Caillot sanguin** entraînant des douleurs et un gonflement des membres

- **Caillot sanguin dans les poumons** provoquant des douleurs thoraciques et un essoufflement
- **Anémie** provoquant un essoufflement ou une pâleur
- **Grave trouble rénal** pouvant entraîner l'incapacité d'uriner
- **Affection pulmonaire** appelée syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI, pour transfusion-related acute lung injury) provoquant des difficultés respiratoires, le bleuissement de la peau, de la fièvre et une diminution de la pression sanguine.
- **Maux de tête sévères** accompagnés de l'un des symptômes suivants : rigidité du cou, somnolence, fièvre, sensibilité à la lumière, nausées, vomissements (cela peut être le signe d'une méningite).

Si vous constatez l'un des symptômes ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires suivants ont aussi été signalés avec ce médicament :

**Effets secondaires courants** (pouvant affecter 1 perfusion sur 10) :

- Hypersensibilité (réaction allergique),
- Maux de tête,
- Nausées
- Modifications de la pression artérielle
- Fièvre.

**Effets secondaires rares** (pouvant affecter 1 perfusion sur 100) :

- Manque de différents types de cellules sanguines,
- Modifications de la fréquence cardiaque,
- Vomissements,
- Accident vasculaire cérébral (AVC),
- Vertiges,
- Fourmillement, picotements
- Tremblements,
- Vision floue,
- Formation de caillots dans les vaisseaux sanguins,
- Obstruction d'une veine profonde,
- Obstruction d'une artère dans le poumon,
- Douleurs dorsales,
- Douleurs thoraciques,
- Douleurs articulaires ou musculaires,
- Contractions musculaires involontaires,
- Douleur dans les jambes ou les bras,
- Troubles respiratoires,
- Frissons
- Sensation de fatigue, sensation générale de malaise ou de faiblesse,
- Accumulation de liquide dans les tissus des extrémités,
- Réactions cutanées au site d'injection,
- Anomalies dans les tests sanguins (évaluant la fonction hépatique ou les globules rouges).

D'autres effets secondaires ne se sont pas produits pendant les études cliniques, mais ont également été signalés :

- Surcharge liquidienne,

- Trop faible taux de sodium dans le sang,
- Sensation d'agitation, d'anxiété, de confusion ou de nervosité,
- Migraine,
- Trouble du langage,
- Perte de conscience,
- Diminution du toucher ou des sensations,
- Sensibilité à la lumière,
- Troubles de la vision,
- Angine de poitrine,
- Palpitations,
- Bleuissement temporaire des lèvres ou d'autres parties de la peau,
- Collapsus circulatoire ou choc,
- Inflammation veineuse,
- Pâleur de la peau,
- Toux,
- Œdème pulmonaire (accumulation de liquides dans les poumons),
- Spasme bronchique (difficulté à respirer ou respiration sifflante),
- Insuffisance respiratoire,
- Manque d'oxygène dans le sang,
- Diarrhées, douleurs abdominales,
- Urticaire, démangeaison cutanée,
- Rougeurs cutanées,
- Éruptions cutanées,
- Desquamation de la peau,
- Inflammation de la peau,
- Perte de cheveux,
- Faiblesse musculaire ou raideur musculaire,
- Forte contraction musculaire douloureuse,
- Douleur cervicale
- Douleurs rénales,
- Gonflement de la peau (œdème),
- Bouffées de chaleur, transpiration accrue,
- Gêne thoracique,
- Symptômes pseudo-grippaux,
- Sensation de froid ou de chaud,
- Somnolence,
- Sensations de brûlure,
- Erreurs de lecture de la glycémie.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
 www.afmps.be  
 Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)



e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **Comment conserver Octagam 10% ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Octagam 10% après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte.

A conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Le produit peut être retiré du réfrigérateur pour une période unique allant jusqu'à 9 mois (sans dépasser la date de péremption) et conservé à une température  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ . A la fin de cette période, le produit ne peut être à nouveau réfrigéré et doit être jeté. La date à laquelle le produit a été retiré du réfrigérateur doit être notée sur la boîte.

Après la première ouverture, le médicament doit être utilisé immédiatement.

Ne pas utiliser, si vous remarquez que la solution est trouble, présente des dépôts ou est intensivement colorée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Octagam 10% ?**

- La substance active est l'immunoglobuline humaine normale 100 mg/ml (dont 95% au moins est l'immunoglobuline G)
- Les autres excipients sont le maltose et l'eau pour préparations injectables.

#### **Aspect de Octagam 10% et contenu de l'emballage extérieur ?**

Octagam 10% est une solution pour perfusion et est disponible en flacon (2 g/20 ml) ou en flacons (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Emballages:

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

La solution est d'aspect limpide ou légèrement opalescente, sans couleur ou légèrement jaune.

Il est possible que tous les volumes d'emballage ne soient pas commercialisés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

OCTAPHARMA Benelux S.A./N.V.  
Route de Lennik 451,  
1070 Bruxelles

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

### **Fabricants**

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235  
A-1100 Vienne  
AUTRICHE

OCTAPHARMA AB  
Lars Forssells gata 23  
S-11275 Stockholm  
SUEDE

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

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :**

BE :

OCTAGAM 10% solution pour perfusion, 20 ml de solution en flacon d'injection de 30 ml:  
BE350664

OCTAGAM 10% solution pour perfusion, 50 ml de solution en flacon de perfusion de 70 ml:  
BE350673

OCTAGAM 10% solution pour perfusion, 60 ml de solution en flacon de perfusion de 70 ml:  
BE447991

OCTAGAM 10% solution pour perfusion, 100 ml de solution en flacon de perfusion de 100 ml: BE350682

OCTAGAM 10% solution pour perfusion, 200 ml de solution en flacon de perfusion de 250 ml: BE350691

OCTAGAM 10% solution pour perfusion, 300 ml de solution en flacon de perfusion de 300 ml: BE549395

LU : 2009060020

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Autriche, République tchèque, Danemark,  
Finlande, France, Hongrie, Lettonie, Norvège, Octagam 100 mg/ml  
Portugal, Slovénie, Suède :

Belgique, Bulgarie, Chypre, Estonie,  
Allemagne, Islande, Lituanie, Luxembourg, Octagam 10%  
Malte, Pays-Bas, Pologne, Roumanie,  
Slovaquie, Royaume-Uni (Irlande du Nord) :

Italie : Gamten 100 mg/ml

Espagne : Octagamocta 100 mg/ml

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025**

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:**

- Le produit doit être amené à température ambiante ou à température corporelle avant utilisation.
- La solution doit être d'aspect limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune.
- N'utilisez pas de solution trouble ou présentant un dépôt.
- Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
- Ce médicament ne peut pas être mélangé à d'autres médicaments.
- Afin de perfuser un éventuel résidu de produit restant dans le cathéter à la fin de la perfusion, le cathéter peut être rincé soit avec une solution saline à 0,9% ou une solution de dextrose à 5%.