

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

OCTAGAM, 50 mg/ml, solution pour perfusion

Immunoglobuline humaine normale (IVIg)

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

1. QU'EST-CE QUE OCTAGAM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Octagam est une solution d'immunoglobuline humaine normale (IgG), c'est-à-dire une solution d'anticorps humains, pour administration intraveineuse, c'est-à-dire injection dans une veine. Les immunoglobulines sont des constituants normaux du corps humain, qui contribuent aux défenses de votre organisme. Octagam contient tous les principes actifs de l'IgG présents dans la population normale. Des doses appropriées de ce médicament restaurent le taux d'IgG normal lorsque celui-ci est anormalement bas.

Octagam est un produit à large spectre d'anticorps contre divers agents infectieux.

Octagam est utilisé comme traitement de substitution chez les patients dont le taux d'anticorps propres est insuffisant. Ces traitements de substitution s'adressent à 5 catégories de patients :

- Déficits immunitaires primitifs avec défaut de production d'anticorps (voir rubrique 4.4)
- Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique pour qui un traitement antibiotique prophylactique a échoué
- Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de myélome multiple en phase de plateau résistant à une immunisation pneumococcique
- Hypogammaglobulinémie consécutive à une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (HSCT)

- Syndrome d'immunodéficience acquise congénital lié à des infections bactériennes récurrentes

De plus, ce produit peut être utilisé pour le traitement de certaines maladies inflammatoires :

- Purpura thrombopénique idiopathique (PTI) chez les patients à risque hémorragique ou en prévention en cas d'un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes
- les patients souffrant d'une maladie qui provoque des inflammations de divers organes (maladie de Kawasaki),
- les patients souffrant d'une maladie susceptible d'entraîner une inflammation de certaines parties du système nerveux (syndrome de Guillain-Barré).

Octagam est indiqué dans :

- o neuropathie motrice multifocale (NMM)
- o polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OCTAGAM ?

N'utilisez jamais Octagam :

- si vous êtes allergique à l'immunoglobuline humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous présentez une déficience d'immunoglobuline A (déficience IgA) avec anticorps anti-IgA.

Avertissements et précautions

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

Signalez à votre médecin les éventuelles autres maladies dont vous souffrez.

En cas de réaction négative, le dosage doit être réduit ou la perfusion interrompue. Le traitement requis dans ce cas dépendra de la nature et de la gravité des effets indésirables.

Sécurité contre les virus

En cas d'administration de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain, les risques de maladies infectieuses liés à la transmission d'agents infectieux ne peuvent être totalement exclus. Il en va de même des agents pathogènes de nature inconnue à ce jour. Le risque de transmission d'agents infectieux dans OCTAGAM est toutefois réduit par :

- la sélection des donneurs sur entretien médical et le contrôle des dons quant aux trois principaux virus pathogènes : HIV (virus de l'immunodéficience humaine), HCV (virus de l'hépatite C) et HBV (virus de l'hépatite B),
- le test des lots de plasma en termes de matériel génomique HCV,
- des procédures de suppression/désactivation comprises dans le processus de production, qui ont été validées à l'aide de modèles de virus et qui sont considérées comme efficaces pour le HIV, le HCV et le HBV.

Les procédures de suppression/désactivation peuvent être d'efficacité limitée contre les virus non enveloppés, comme celui de l'hépatite A ou le parvovirus B19.

OCTAGAM contient du maltose, qui est un dérivé du maïs. Des réactions allergiques ont été rapportées en cas d'association avec des injections d'autres produits contenant du maltose ou de l'amidon de maïs. Si vous vous savez allergique au maïs, vous devez renoncer à utiliser OCTAGAM ou ne l'utiliser que sous étroite surveillance d'éventuels signes et symptômes de réaction d'hypersensibilité durant l'administration.

Dans l'intérêt des patients, il est hautement conseillé, dans la mesure du possible, de noter le nom et le numéro de lot du produit à chaque fois qu'OCTAGAM est administré.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Octagam

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La ligne de perfusion peut être rincée avant et après l'administration d'OCTAGAM avec une solution saline ou à 5 % de glucose.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, de même si vous avez été vacciné au cours des trois derniers mois.

Octagam peut affecter l'efficacité de vaccins à base de virus vivants atténués tels que rougeole, rubéole, oreillons et varicelle. Après administration de ce produit, il convient d'attendre 3 mois avant une vaccination à base de virus vivant atténué. En cas de rougeole, ce délai d'attente est d'un an.

Si vous prenez de l'immunoglobuline, veuillez en avertir le médecin lorsqu'on vous prélèvera un échantillon de sang, car ce traitement peut altérer les résultats.

Test de glucose sanguin

Certains systèmes de test de glucose sanguin (dits glucomètres) interprètent erronément le maltose contenu dans l'Octagam comme du glucose. Cela peut entraîner une surévaluation du glucose sanguin et, par conséquent, une administration d'insuline non indiquée, qui entraînera à son tour une hypoglycémie (c'est-à-dire une chute du taux de sucre dans le sang) potentiellement mortelle. Des cas bien réels d'hypoglycémie peuvent également rester non traités si l'état d'hypoglycémie est masqué par des chiffres de glucose erronément élevés. Par conséquent, lors de l'administration d'Octagam ou d'autres produits contenant du maltose, la mesure du glucose sanguin doit être effectuée avec un système de test utilisant un procédé spécifique au glucose.

Lisez attentivement la notice du système de test de glucose sanguin utilisé, y compris celle des bandes-tests, afin de déterminer si ce système peut être employé en cas de prise de produits parentéraux contenant du maltose. En cas de doute, demandez à votre médecin traitant de le déterminer pour vous.

Octagam avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Grossesse, allaitement et fertilité

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

La sécurité de ce médicament durant la grossesse n'a pas été établie par des essais cliniques contrôlés. Dès lors, il ne peut être prescrit aux femmes enceintes et allaitantes qu'avec la plus grande prudence. Les expériences cliniques sur les immunoglobulines ne suggèrent toutefois aucun effet néfaste sur le cours de la grossesse, le fœtus ou le nouveau-né.

Les immunoglobulines passent dans le lait maternel et peuvent contribuer au transfert d'anticorps protecteurs vers le nouveau-né.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Rien n'indique que la prise d'immunoglobulines affecte la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Octagam contient du sodium

Ce médicament contient 35 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 100 ml. Cela équivaut à 1,75 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

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

Informations importantes concernant certains composants de Octagam

OCTAGAM contient du maltose, qui est un dérivé du maïs. Des réactions allergiques ont été rapportées en cas d'association avec des injections d'autres produits contenant du maltose ou de l'amidon de maïs. Si vous vous savez allergique au maïs, vous devez renoncer à utiliser OCTAGAM ou ne l'utiliser que sous étroite surveillance d'éventuels signes et symptômes de réaction d'hypersensibilité durant l'administration.

3. COMMENT UTILISER OCTAGAM ?

Votre médecin décidera si vous avez besoin d'Octagam et en quelles quantités. Octagam est administré en perfusion intraveineuse (injection dans une veine), par du personnel médical. Le dosage et la posologie dépendent de la pathologie concernée et doivent être individualisés.

Instructions :

Le produit doit être amené à température ambiante ou corporelle avant usage.

La solution pour perfusion doit être claire et sans dépôt.

Les éventuels résidus doivent être jetés.

L'immunoglobuline humaine normale pour administration intraveineuse (IVIg) ne peut être mélangée à d'autres médicaments.

Il n'est pas nécessaire de filtrer OCTAGAM.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les instructions d'utilisations mentionnées ci-dessus s'appliquent aussi aux enfants et aux adolescents.

Si vous avez utilisé plus de Octagam que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez d'utiliser Octagam

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Octagam

Non applicable.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Des réactions indésirables tels frissons, céphalées, fièvre, vomissements, réactions allergiques, nausées, arthralgie, modifications de la pression sanguine (hypotension/hypertension) et légères douleurs lombaires peuvent survenir occasionnellement.

Plus rarement, les immunoglobulines humaines normales peuvent entraîner une chute de la pression sanguine et, dans certains cas isolés, un choc anaphylactique, même si le patient n'a montré aucune hypersensibilité lors d'une administration précédente du produit.

Des cas de méningite aseptique réversible (inflammation du tissu entourant le cerveau), des cas isolés d'anémie hémolytique/hémolyse réversible (destruction des globules rouges), d'augmentation provisoire des transaminases hépatiques (marqueur sanguin qui indique une dégradation du fonctionnement du foie) et de rares cas de réactions cutanées réversibles (réactions de la peau) ressemblant souvent à de l'eczéma ont été observés lors de l'administration d'immunoglobuline humaine normale.

Une augmentation de la créatinine (marqueurs sanguins qui indiquent une dégradation du fonctionnement des reins) et/ou un dysfonctionnement rénal aigu ont été observés avec des préparations à l'IVIg.

Des incidents thrombotiques (formation de caillots sanguins) ont été rapportés chez des personnes âgées, des patients présentant des signes d'ischémie cérébrale ou cardiaque (mauvaise circulation du sang dans les vaisseaux sanguins du cerveau et du cœur), des patients en surcharge pondérale ou, au contraire, fortement amaigris, avec des préparations à l'IVIg.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

On ne s'attend pas à observer d'autres effets indésirables chez les enfants et les adolescents.

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

e-mail: 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

5. COMMENT CONSERVER OCTAGAM ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser si vous remarquez que la solution est trouble, présente des dépôts ou est fortement 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 contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Octagam

- La substance active est l'immunoglobuline humaine normale à 50 mg/ml (au moins 95 % sont de l'immunoglobuline G).
- Les autres composants sont : maltose, eau pour perfusions.
- Les composants utilisés pour l'emballage d'Octagam ne contiennent pas de latex.

Aspect de Octagam et contenu de l'emballage extérieur

Octagam est une solution pour perfusion et est disponible dans les conditionnements suivants :

1 flacon de 50 ml (verre type II) contenant 50 ml de solution pour perfusion

1 flacon de 100 ml (verre type II) contenant 100 ml de solution pour perfusion

1 flacon de 250 ml (verre type II) contenant 200 ml de solution pour perfusion

Le flacon est fermé avec un bouchon en caoutchouc de bromobutyle.

La solution pour perfusion est claire ou légèrement opalescente, incolore ou légèrement jaune.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Octapharma Benelux S.A./N.V.
Route de Lennik 451,
1070 Bruxelles, Belgique
Tél : +32-2-373 08 90
Fax: +32-2-374 48 35
e-mail : info.benelux@octapharma.com

Fabricants :

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienne, Autriche
Tél : +43 1 61032 305

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue du Maréchal Foch, BP 33, F-67380 Lingolsheim, France
Tél : +33 3 88788983

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm, Suède
Tél: +46 8 566 430 00

Sur prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE :
BE180424 (50 ml)
BE180415 (100 ml)
BE180406 (200 ml)

LU:
0243608 (50 ml)
0243611 (100 ml)
0243625 (200 ml)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025
Date d'approbation : 05/2025