

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

OCTAGAM, 50 mg/ml, oplossing voor infusie

Humaan normaal immunoglobuline (IVIg)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Octagam en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OCTAGAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Octagam is een oplossing van humaan normaal immunoglobuline (IgG), d.w.z. een oplossing van menselijke antilichamen, voor intraveneuze toediening, d.w.z. een injectie in een ader. Immunoglobulinen zijn normale bestanddelen van het menselijk lichaam, die het immuunsysteem van uw lichaam steunen. Octagam bevat alle actieve bestanddelen van IgG die in de normale populatie voorkomen. Gepaste doses van dit geneesmiddel kunnen een abnormaal IgG-niveau weer normaal maken.

Octagam bevat een breed spectrum van antilichamen tegen diverse ziekteverwekkers.

Octagam wordt gebruikt als substitutietherapie bij patiënten die te weinig eigen antilichamen hebben. Deze substitutietherapieën zijn bedoeld voor 5 categorieën van patiënten :

- Primaire immunodeficiëntiesyndromen met verstoorde antistoffenproductie (zie rubriek 4.4)
- Hypogammaglobulinemie en recidiverende bacteriële infecties bij patiënten met chronische lymfatische leukemie, bij wie profylactische antibiotica niet zijn aangeslagen
- Hypogammaglobulinemie en recidiverende bacteriële infecties bij patiënten met multipel myeloom in de plateaufase die niet op pneumococcale immunisatie hebben gereageerd

- Hypogammaglobulinemie bij patiënten na allogene hematopoïetische stamceltransplantatie (HSCT)
- Congenitale aids met herhaaldelijke bacteriële infecties

Daarnaast kan dit product gebruikt worden tegen bepaalde ontstekingsziekten:

- Idiopatische trombocytopenische purpura bij patiënten met een hoog risico op bloedingen of ter preventie vóór een chirurgische ingreep om het aantal bloedplaatjes te corrigeren
- Bij patiënten met een ziekte die de ontsteking van diverse organen veroorzaakt (ziekte van Kawasaki)
- Bij patiënten met een ziekte die de ontsteking van bepaalde delen van het zenuwstelsel veroorzaakt (syndroom van Guillain-Barré)

Octagam is aangewezen bij:

- o Multifocale motorische neuropathie (MMN)
- o Chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP)

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor humaan immunoglobuline of voor een van de andere bestanddelen van Octagam. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een tekort hebt aan immunoglobuline A (IgA-tekort) met antilichamen tegen IgA.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Informeer uw arts als u aan andere ziekten lijdt.

In het geval van bijwerkingen moet de dosis worden verlaagd of moet de toediening worden gestopt. De vereiste behandeling in dit geval hangt af van de aard en de ernst van de bijwerking.

Virusveiligheid

Wanneer geneesmiddelen toegediend worden die uit menselijk bloed of plasma bereid werden, kunnen infectieziekten door overdracht van ziekteverwekkers niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor pathogenen van onbekende aard. Het gevaar voor overdracht van infectiestoffen in OCTAGAM wordt echter beperkt door:

- de selectie van donors door middel van een medisch gesprek en de controle van donaties op drie belangrijke ziekteverwekkende virussen: HIV (human immunodeficiency virus), HCV (hepatitis C virus) en HBV (hepatitis B virus),
- het testen van plasmapools op HCV-genomisch materiaal
- procedures voor de verwijdering/inactivering in het productieproces, die gevalideerd zijn aan de hand van modelvirussen en als effectief worden beschouwd tegen HIV, HCV en HBV.

De procedures voor de verwijdering/inactivering van virussen kunnen beperkt doeltreffend zijn tegen niet-geïnjecteerde virussen, zoals het hepatitis A-virus of het parvovirus B19.

OCTAGAM bevat maltose, wat een afgeleid product van mais is. Allergische reacties werden gerapporteerd bij associatie met injecties van andere producten die maltose of maiszetmeel bevatten. Indien u weet dat u allergisch bent aan mais moet u afzien van het gebruik van OCTAGAM of het slechts gebruiken onder strikte opvolging van eventuele tekenen en symptomen van overgevoelighedsreacties tijdens de toediening.

In het belang van de patiënten wordt sterk aangeraden om in de mate van het mogelijke de naam en het lotnummer van het product te registreren bij elke toediening van OCTAGAM.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen specifieke of extra waarschuwingen of voorzorgen voor het gebruik bij pediatrische patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De intraveneuze lijn mag voor en na de toediening van OCTAGAM worden gespoeld met een normale zoutoplossing of 5 % glucose in water.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of recent hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor vaccinaties in de voorbije drie maanden.

Octagam kan de doeltreffendheid van vaccins met verzwakte levende virussen verminderen, met name het vaccin tegen mazelen, rodehond, bof en waterpokken. Na toediening van dit product moeten 3 maanden verstrijken voor de inenting met een vaccin van verzwakte levende virussen. Voor een vaccin tegen mazelen loopt deze periode op tot 1 jaar.

Informeer uw arts als u immunoglobuline gebruikt wanneer u een bloedstaal geeft, aangezien de behandeling de resultaten van de bloedanalyse kan beïnvloeden.

Meting van de glucose in het bloed

Sommige systemen voor de meting van de bloedglucose (zogenaamde glucometers) interpreteren de maltose die in Octagam voorkomt foutief als glucose. Dit kan tot een bedrieglijk hoge glucosewaarde leiden en dus tot een onterechte toediening van insuline, met levensbedreigende hypoglycemie (d.w.z. een te lage bloedsuikerspiegel) tot gevolg. Bovendien kunnen gevallen van echte hypoglycemie over het hoofd worden gezien wanneer de hypoglycemische toestand door bedrieglijk hoge glucosewaarden wordt gemaskeerd. Daarom moet bij de toediening van Octagam of andere maltosehoudende producten de meting van de bloedglucose met een glucosespecifieke methode worden uitgevoerd.

Lees aandachtig de productinformatie van het gebruikte systeem voor de meting van de bloedglucose, alsook de productinformatie van de teststrips om te bepalen of het systeem geschikt is voor gebruik met maltosehoudende parenterale producten. In geval van twijfel, raadpleeg uw behandelende arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen invloeden gezien van eten, drinken en alcohol op dit middel. Bij het gebruik van dit middel moet er vóór het toedienen van het infuus rekening te worden gehouden met voldoende toediening van vocht.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De veiligheid van dit geneesmiddel in het kader van een gebruik tijdens de zwangerschap werd niet vastgesteld in gecontroleerde klinische onderzoeken. Bijgevolg dient de eventuele toediening van dit product tijdens de zwangerschap of de borstvoeding met voorzichtigheid te gebeuren. De klinische ervaring wijst er evenwel op dat immunoglobulinen geen schadelijke effecten hebben op het verloop van de zwangerschap, de foetus of de pasgeborene.

Immunoglobulinen worden uitgescheiden met de moedermelk en kunnen daardoor bijdragen tot de overdracht van beschermende antilichamen bij de pasgeborenen.

Uit onderzoeken bij mensen met immunoglobulinen blijkt dat er geen schadelijke effecten te verwachten zijn op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Er bestaan geen aanwijzingen dat het nemen van immunoglobuline de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden.

Octagam bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 35 mg natrium (de belangrijkste component van keuken-/tafelzout) per 100 ml. Dit is gelijk aan 1,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 gram natrium voor een volwassene.

Dit moet in aanmerking worden genomen door patiënten met een natriumbepoort dieet.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Octagam

OCTAGAM bevat maltose, wat een afgeleid product van mais is. Allergische reacties werden gerapporteerd bij associatie met injecties van andere producten die maltose of maiszetmeel bevatten. Indien u weet dat u allergisch bent aan mais moet u afzien van het gebruik van OCTAGAM of het slechts gebruiken onder strikte opvolging van eventuele tekenen en symptomen van overgevoelighedsreacties tijdens de toediening.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts zal beslissen of u Octagam nodig hebt en zal de dosering bepalen. Octagam wordt door medisch personeel intraveneus (injectie in een ader) toegediend. De dosis en het toedieningsschema hangen af van de indicatie en moeten individueel worden aangepast.

Instructies:

Het product moet voor gebruik op omgevingstemperatuur of op lichaamstemperatuur worden gebracht.

De oplossing voor infusie moet helder zijn en mag geen neerslag bevatten.

Eventuele overschotten moeten worden weggegooid.

Humaan normaal immunoglobuline voor infusie (IVIg) mag niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Het is niet nodig om OCTAGAM te filteren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De hierboven vermelde gebruiksinstructies zijn ook van toepassing op kinderen en adolescenten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt? Wanneer u te veel Octagam hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Niet van toepassing.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

Zoals alle geneesmiddelen kan Octagam bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen zoals koude rillingen, hoofdpijn, koorts, braken, allergische reacties, misselijkheid, gewrichtspijn, wijzigingen van de bloeddruk (hypotensie/hypertensie) en matige pijn in de onderrug kunnen af en toe optreden.

In zeldzame gevallen kan humaan normaal immunoglobuline de bloeddruk doen dalen. In zeer uitzonderlijke gevallen kan het een anafylactische shock veroorzaken, ook al heeft de patiënt bij voorgaande toedieningen van het product geen enkele overgevoeligheid vertoond.

Gevalen van reversibele aseptische meningitis (hersenvliesontsteking), geïsoleerde gevallen van reversibele hemolyse of hemolytische anemie (afbraak van rode bloedlichaampjes), tijdelijke verhoging van levertransaminases (een bloedmarker die op aantasting van de leverfunctie wijst) en zeldzame gevallen van regressieve cutane reacties (huidreacties), die vaak op eczeem lijken, zijn waargenomen tijdens de toediening van humaan normaal immunoglobuline.

Een stijging van creatinine (bloedmarkers die op een aantasting van de nierwerking wijzen) en/of acuut nierfalen zijn waargenomen met IVIg-preparaten.

Trombotische incidenten (vorming van bloedklonters) zijn gemeld met IVIg-preparaten bij bejaarden, bij patiënten met tekenen van cerebrale of cardiale ischemie (verstoorde bloeddorstrooming in de hersenen of de hartvaten), bij zwaarlijvige patiënten en bij patiënten die sterk vermagerd zijn.

Andere bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

Er worden geen andere bijwerkingen verwacht bij kinderen en adolescenten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Het flesje in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Octagam niet als u merkt dat de oplossing troebel is, neerslag bevat of een sterke kleur heeft.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is humaan normaal immunoglobuline 50 mg/ml (ten minste 95 % is immunoglobuline G).
- De andere bestanddelen zijn : maltose, water voor injecties.
- De materialen die gebruikt worden voor de verpakking van OCTAGAM bevatten geen latex.

Hoe ziet Octagam eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Octagam is een oplossing voor infusie en is verkrijgbaar als:

1 flesje van 50 ml (glas type II) met 50 ml oplossing voor infusie

1 flesje van 100 ml (glas type II) met 100 ml oplossing voor infusie

1 flesje van 250 ml (glas type II) met 200 ml, oplossing voor infusie

Het flesje is afgesloten met een dop broombutylrubber.

De oplossing voor infusie is helder of enigszins opaal, kleurloos of enigszins geel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Octapharma Benelux S.A./N.V.

Lenniksebaan 451

1070 Brussel, België
Tel. : +32-2-373 08 90
Fax: +32-2-374 48 35
e-mail : info.benelux@octapharma.com

Fabrikanten :

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Wenen, Oostenrijk
Tel: +43 1 61032 305

Octapharma S.A.S.
70-72 rue de Maréchal Foch, BP 33, F-67380 Lingolsheim, Frankrijk
Tel: +33 3 88788983

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm, Zweden
Tel: +46 8 566 430 00

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 05/2025