

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Octagam 50 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: 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 die gleichen 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 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octagam 50 mg/ml beachten?
3. Wie ist Octagam 50 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octagam 50 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Octagam 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Was ist Octagam 50 mg/ml?

Octagam 50 mg/ml ist eine normale Immunglobulinlösung vom Menschen (eine Lösung von menschlichen Antikörpern) zur intravenösen Verabreichung (Infusion in eine Vene). Immunglobuline (Antikörper) sind natürliche Bestandteile des menschlichen Körpers und unterstützen dessen Abwehrkräfte. Octagam 50 mg/ml enthält alle Antikörper, die in der normalen Bevölkerung vorkommen. In ausreichender Dosierung verabreicht kann dieses medizinische Produkt anormal niedrige Werte wieder in den Normalbereich bringen.

Octagam 50 mg/ml enthält ein breites Spektrum an Antikörpern gegen verschiedene infektiöse Erreger.

Wofür wird Octagam 50 mg/ml angewendet?

Octagam 50 mg/ml wird eingesetzt

- * zur Substitutionstherapie bei Patienten, die keine ausreichende Menge eigener Antikörper haben;
- * bei Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen;
- * zum Verhüten oder zur Behandlung von Infektionen nach einer Knochenmarktransplantation;

Octagam 50 mg/ml wird zur Substitutionstherapie eingesetzt. Es gibt drei Arten der Substitutionstherapie:

- Patienten mit einem angeborenem Mangel an Antikörpern (primäre Immunmangelkrankheiten wie: kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogamma-Globulinämie, allgemeine variable Immundefizienz, schwere kombinierte Immundefizienz).
- Patienten mit Bluterkrankungen, die zu einem Mangel an Antikörpern und wiederkehrenden Infektionen führen (Myelom oder chronische lymphatische Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogamma-Globulinämie und wiederkehrenden Infektionen).
- Patienten mit angeborenem AIDS und wiederkehrenden bakteriellen Infektionen.

Außerdem kann Octagam 50 mg/ml bei folgenden entzündlichen Krankheiten angewendet werden:

- bei Erwachsenen oder Kindern, die keine genügende Anzahl von Blutplättchen (idiopathische thrombozytopenische Purpura) und ein hohes Risiko von Blutungen haben oder vor Operationen zur Korrektur der Thrombozytenzahl;
- bei Patienten mit einer Erkrankung, die zur Entzündung verschiedener Organe führt (Kawasaki-Syndrom);
- bei Patienten mit einer Erkrankung, die zu Entzündungen bestimmter Teile des Nervensystems führt (Guillain Barré Syndrom).

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Octagam 50 mg/ml beachten?

Octagam 50 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen menschliche Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Mangel an Immunglobulin A (IgA-Mangel) und Antikörper gegen IgA haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Octagam 50 mg/ml bei Ihnen angewendet wird.

Bestimmte schwere unerwünschte Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Infusionsgeschwindigkeit stehen. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss genau eingehalten werden. Die Patienten müssen während und nach der Infusion überwacht und hinsichtlich des Auftretens von Symptomen sorgfältig beobachtet werden.

Bestimmte unerwünschte Reaktionen können häufiger vorkommen bei:

- einer hohen Infusionsgeschwindigkeit;
- Patienten, die erstmals normales Immunglobulin vom Menschen erhalten, oder, in seltenen Fällen, bei einem Wechsel des Immunglobulinpräparates, oder nach einer längeren Behandlungspause.

Mögliche Komplikationen können oft vermieden werden, wenn sichergestellt wird, dass die Patienten:

- keine Überempfindlichkeit gegenüber normalem Immunglobulin vom Menschen aufweisen, indem ihnen das Präparat langsam infundiert wird (1 ml/kg/Std).

- während der gesamten Dauer der Infusion sorgfältig auf Symptome hin überwacht werden. Insbesondere solche Patienten, die erstmals normales Immunglobulin vom Menschen erhalten, die von einem anderen Immunglobulinpräparat umgestellt wurden, oder die eine längere Behandlungspause hatten, sollten während der ersten Infusion und eine Stunde danach überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen festzustellen. Alle anderen Patienten sind mindestens 20 Minuten nach der Verabreichung zu beobachten.

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit bei der Verabreichung der Infusion reduziert oder die Infusion abgebrochen werden. Ob und wie die Behandlung einer Nebenwirkung erfolgt, hängt von der Art und der Stärke der Nebenwirkungen ab.

Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Bei allen Patienten erfordert die Gabe von IVIg:

- eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor Beginn der IVIg-Infusion
- Überwachung der Urinausscheidung
- Überwachung des Serumkreatinin-Spiegels
- Vermeidung der gleichzeitigen Gabe von Schleifendiuretika.

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Sie können in den sehr seltenen Fällen des IgA-Mangels mit Anti-IgA-Antikörpern auftreten.

IVIg ist nicht angezeigt bei Patienten mit selektivem IgA-Mangel, wenn dieser die einzige zu berücksichtigende Anomalie ist.

Selten kann normales Immunglobulin vom Menschen zu einem Blutdruckabfall mit einer anaphylaktischen Reaktion führen, selbst bei Patienten, die eine Behandlung mit normalem Immunglobulin vom Menschen zuvor vertragen hatten.

Es gibt klinische Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von IVIg und der Bildung von Blutgerinnseln, beispielsweise Herzinfarkt, Schlaganfall, Lungenembolie und Venenthrombose. Bei folgenden Patienten ist bei der Verabreichung von IVIg besondere Vorsicht geboten: bei Übergewicht; bei Risikopatienten wie z.B. hohes Alter, Bluthochdruck, Blutzuckererkrankung, Gefäßerkrankungen, Bildung von Blutgerinnseln in der Vergangenheit, bei Patienten mit bekannter Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln, Patienten mit langer Liegezeit, und stark entwässerte Patienten.

IVIg-Präparate sollten bei Patienten, bei denen ein Risiko für thromboembolische Nebenwirkungen besteht, mit möglichst geringer Infusionsgeschwindigkeit und in möglichst niedriger Dosierung verabreicht werden.

Fälle von akutem Nierenversagen wurden bei Patienten beschrieben, die eine IVIg-Therapie erhielten. In den meisten Fällen wurden Risikofaktoren erkannt, z.B. vorbestehende Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Hypovolämie (Verminderung der im Blutkreislauf befindlichen Menge Blut), Übergewicht, nierenschädigende Begleitmedikation oder Alter über 65 Jahre.

Im Falle einer Nierenfunktionsbeeinträchtigung sollte ein Absetzen des IVIg-Präparates erwogen werden.

Diese Berichte über Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden zwar mit der Anwendung vieler der zugelassenen IVIg-Präparate in Verbindung gebracht, jedoch war der Anteil der Präparate, die Saccharose als Stabilisator enthielten,

unverhältnismäßig groß. Bei Risikopatienten soll die Anwendung von saccharosefreien IVIg-Präparaten erwogen werden. Octagam 50 mg/ml ist saccharosefrei.

Bei Patienten mit Risiko für akutes Nierenversagen sollte die Infusion der intravenösen Immunglobuline mit der niedrigsten Infusionsgeschwindigkeit und mit der niedrigsten, noch möglichen Dosis erfolgen.

Virussicherheit

Wenn Medikamente aus dem menschlichen Blut oder Plasma hergestellt werden, werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um der Übertragung von Infektionserregern an Patienten vorzubeugen. Hierzu zählen:

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

Trotz dieser Maßnahmen können bei einer Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Plasma hergestellt werden, Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt ebenso für bisher unbekannte Viren oder andere Infektionserreger.

Die Verfahren sind wirksam gegen umhüllte Viren, wie z. B. das HI-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 sind nicht mit Hepatitis A- oder Parvovirus B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht worden, weil die in dem Produkt enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine Schutzwirkung ausüben.

Es ist wichtig, dass bei jeder Verabreichung von Octagam 50 mg/ml der Name und die Chargennummer des Produkts aufgezeichnet wird, damit Sie stets wissen, welche Chargen-Nummern bei Ihnen verabreicht wurden.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Octagam 50 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Der Infusionsschlauch muss vor und nach der Verabreichung von Octagam 50 mg/ml entweder mit isotonischer Kochsalzlösung oder mit einer 5%igen Glucoselösung ausgespült werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen oder wenn Sie in den letzten 3 Monaten geimpft wurden.

Octagam 50 mg/ml kann die Wirkung von abgeschwächten Lebendimpfstoffen, wie Masern-, Röteln-, Mumps- und Windpockenimpfstoffe 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 Beeinträchtigung bis zu einem Jahr fortbestehen.

Wenn Ihnen eine Blutprobe abgenommen wird, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Immunglobuline anwenden, da diese die Ergebnisse bestimmter Tests möglicherweise beeinträchtigen können.

Blutzuckertest

Einige Arten von Blutzuckertestsystemen (so genannte Glukometer) interpretieren die Maltose, die in Octagam 50 mg/ml enthalten ist, fälschlicherweise als Glucose. Das kann nach sich ziehen, dass der Glucosewert während einer Infusion sowie bis etwa 15 Stunden nach Ende der Infusion fälschlicherweise erhöht angezeigt wird. Dies kann dazu führen, dass eine unangemessene Menge Insulin verabreicht wird, was zu einer lebensbedrohlichen Unterzuckerung (d. h. vermindertem Blutzuckerspiegel) führen kann.

Andererseits können Fälle einer echten Unterzuckerung unbehandelt bleiben, wenn die Unterzuckerung durch den fälschlich erhöhten Glucosetest verschleiert wird.

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

Anwendung von Octagam 50 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wurden keine spezifischen Wechselwirkungen beobachtet. Bei der Anwendung von Octagam 50 mg/ml 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.

Da die Sicherheit dieses Arzneimittels für die Anwendung bei schwangeren Frauen nicht im Rahmen kontrollierter klinischer Studien geprüft wurde, sollte Octagam 50 mg/ml schwangeren Frauen und stillenden Müttern nur mit Vorsicht verabreicht werden. IVIg-Produkte sind besonders während des letzten Drittels der Schwangerschaft, plazentagängig. Klinische Erfahrungen mit Immunglobulinen zeigen, dass keine schädigenden Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.

Immunglobuline gehen in die Muttermilch über und können zum Schutz des Neugeborenen vor Erregern mit Eintrittspforte über die Schleimhäute beitragen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch einige Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Octagam 50 mg/ml

beeinträchtigt werden. Falls bei Ihnen unter der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie erst wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn die Nebenwirkungen abgeklungen sind.

3 Wie ist Octagam 50 mg/ml anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Octagam 50 mg/ml benötigen und in welcher Dosierung. Octagam 50 mg/ml 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.

Die Dosierungsempfehlungen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Anwendungsgebiet	Dosis	Infusionsintervalle
Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten	Anfangsdosis: 0,4-0,8 g/kg KG danach: 0,2-0,8 g/kg KG	alle 3-4 Wochen zur Erreichung des IgG-Plasma-Talspiegels von mindestens 5-6 g/l
Substitutionstherapie bei sekundären Immunmangelkrankheiten	0,2-0,4 g/kg KG	alle 3-4 Wochen zur Erreichung des IgG-Plasma-Talspiegels von mindestens 5-6 g/l
Angeborenes AIDS	0,2-0,4 g/kg KG	alle 3-4 Wochen
Hypogammaglobulinämie (< 4 g/l) bei Patienten nach allogener hämatopoetischer Stammzellentransplantation	0.2 – 0.4 g/kg KG	alle 3 - 4 Wochen zur Erreichung des IgG-Plasma-Talspiegels von über 5 g/l.
Immunmodulation:		
Primäre Immunthrombozytopenie	0,8-1 g/kg KG oder 0,4 g/kg KG/Tag	am ersten Tag; falls erforderlich einmalige Wiederholungsgabe innerhalb von 3 Tagen über 2-5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg KG/Tag	über 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	1,6-2 g/kg KG oder 2 g/kg KG	auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 Tage zusätzlich zur Therapie mit Acetylsalicylsäure als Einzeldosis zusätzlich zur Therapie mit Acetylsalicylsäure

Wenn eine größere Menge an Octagam 50 mg/ml angewendet wurde, kann es zu einer Flüssigkeitsüberlastung und Verdickung des Blutes kommen, besonders bei Risikopatienten, einschließlich älteren Patienten oder Patienten mit Nierenversagen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen unterscheidet sich nicht von der für Erwachsene, da die Dosierung für jede Indikation in Bezug auf das Körpergewicht angegeben ist und entsprechend dem klinischen Ergebnis der oben genannten Erkrankungen angepasst wird.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, allergische Reaktionen, Schmerzen im Brustkorb, Hautreaktionen, Gelenkschmerzen, Blutdruckveränderungen (niedriger/hocher Blutdruck) oder leichte Rückenschmerzen auftreten.

MedDRA 8.1 Code	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Sehr selten ($< 1/10.000$)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen; Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit		Schock; Unverträglichkeitsreaktion; Allergisch-bedingtes Ödem; Gesichtsödem
Psychiatrische Erkrankungen			Aufgeregtheit
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen		Schlaganfall; aseptische Meningitis; Migräne; Schwindel; Ameisenlaufen
Herzerkrankungen			Herzinfarkt; Herzrasen; Herzklopfen; Bläuliche Verfärbung der Haut
Gefäßerkrankungen			Bildung von Blutgerinnseln; Kreislaufversagen; Blutdruckabfall; Bluthochdruck
Erkrankungen der Atemwege			Eingeschränkte Atemfunktion; Bildung von Blutgerinnseln in der Lunge; Flüssigkeitsansammlung in der Lunge; Asthma-ähnliche Beschwerden; Erschwerte Atemtätigkeit; Husten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit		Erbrechen; Durchfall; Bauchschmerzen

MedDRA 8.1 Code	Häufig (≥1/100, <1/10)	Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)	Sehr selten (<1/10.000)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ekzem	Nesselsucht; Ausschlag; Entzündliche Hautreaktionen; Juckreiz; Haarausfall
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Rückenschmerzen	Gelenksschmerzen; Muskelschmerzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Akutes Nierenversagen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber; Müdigkeit; Beschwerden im Bereich der Einstichstelle (z.B. Schmerzen, Schwellung)	Schüttelfrost; Brustschmerzen	Hitzewallungen; Gesichtsrötung und Hitzegefühl; Verstärktes Schwitzen; Generelles Krankheitsgefühl
Laboruntersuchungen			Erhöhte Leberwerte; 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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5 Wie ist Octagam 50 mg/ml aufzubewahren?

Nicht über +25°C lagern und transportieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

18 Monate für 20 ml Abfüllgröße und

2 Jahre für 50 ml, 100 ml, 200 ml und 500 ml Abfüllgrößen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen Octagam 50 mg/ml nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist, einen Bodensatz oder eine intensive Färbung aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octagam 50 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen. Das Produkt enthält 50 mg Protein/ml, davon mindestens 95 % Immunglobulin G.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maltose und Wasser für Injektionszwecke
- Bestandteile, die für die Verpackung von Octagam 50 mg/ml verwendet werden, sind latexfrei.

Wie Octagam 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Octagam 50 mg/ml ist eine Infusionslösung und ist erhältlich in Durchstechflaschen (1 g/20 ml) oder in Infusionsflaschen (2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml, 25 g/500 ml).

Packungsgrößen:

1 g	in	20 ml
2,5 g	in	50 ml
5 g	in	100 ml
10 g	in	200 ml
25 g	in	500 ml

Jeweils Packung zu 1 Stück.

Die Lösung ist klar oder leicht schillernd, farblos oder leicht gelblich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Straße 235
A-1100 Wien,
Österreich
Tel: +43 1 61032 0
Fax: +43 1 61032 9300

Hersteller:

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

Octapharma S.A.S.
70-72 rue du Maréchal Foch
BP 33, F-67380 Lingolsheim
Frankreich

Octapharma AB
SE-11275 Stockholm
Schweden

Z.Nr. 2-00169

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

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 und ohne Bodensatz sein.
- Nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.
- Humanes normales Immunglobulin für die intravenöse Anwendung (IVIg) darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt 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 Glucoselösung gespült werden.

Die Dosis und Dosierungsintervalle der Infusionen richten sich nach der Indikation. In der Substitutionstherapie sollte die Dosierung in Abhängigkeit von vorliegenden pharmakokinetischen Parametern und der klinischen Reaktion individuell angepasst werden.

Die folgenden Dosierungen gelten als Empfehlungen:

Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten

- Mit Hilfe des Dosierungsschemas sollte ein IgG-Plasma-Talspiegel von mindestens 5-6 g/l erreicht werden (IgG-Bestimmung vor der nächsten Infusion). Nach Beginn der Behandlung werden 3-6 Monate benötigt, bis eine Gleichgewichtskonzentration erreicht ist. Die empfohlene Initialdosis besteht in der einmaligen Gabe von bei 0,4-0,8 g/kg Körpergewicht (KG) (entsprechend 8,0-16,0 ml/kg), gefolgt von mindestens 0,2 g/kg KG (entsprechend 4,0 ml/kg) alle 3 bis 4 Wochen.
- Die benötigte Dosis zur Aufrechterhaltung eines IgG-Plasma-Talspiegels von 5-6 g/l beträgt 0,2-0,8 g/kg KG (entsprechend 4,0-16,0 ml/kg) pro Monat. Nach Erreichen der Gleichgewichtskonzentration variiert das Dosierungsintervall von 3 bis zu 4 Wochen. IgG-Plasma-Talspiegel sollten in Abhängigkeit von der Infektionshäufigkeit bestimmt und beurteilt werden. Um die Infektionsrate zu reduzieren, kann es nötig sein, die Dosis zu erhöhen, um höhere IgG-Plasma-Talspiegel zu erreichen.

Hypogammaglobulinämie und rezidivierende bakterielle Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach erfolgloser Antibiotikaprophylaxe; Hypogammaglobulinämie und rezidivierende bakterielle Infektionen bei Patienten mit multiplem Myelom in der Plateauphase, die nicht auf eine Pneumokokkenimmunisierung angesprochen haben; angeborenes AIDS mit rezidivierenden bakteriellen Infektionen

- Die empfohlene Dosis beträgt 0,2-0,4 g/kg KG (entsprechend 4,0-8,0 ml/kg) alle drei bis vier Wochen.

Hypogammaglobulinämie bei Patienten nach allogener hämatopoetischer Stammzellentransplantation (HSZT)

- Die empfohlene Dosis beträgt 0,2-0,4 g/kg KG (entsprechend 4,0-8,0 ml/kg) alle 3-4 Wochen. Die IgG-Plasma-Talspiegel sollten über 5 g/l gehalten werden.

Primäre Immunthrombozytopenie (ITP)

Es gibt zwei alternative Behandlungsschemata:

- 0,8-1 g/kg KG (entsprechend 16,0 – 20,0 ml/kg) an Tag 1; diese Dosis kann einmal innerhalb von 3 Tagen wiederholt werden
- 0,4 g/kg KG (entsprechend 8,0 ml/kg) täglich über 2-5 Tage.
- Falls klinisch angezeigt, kann die Therapie wiederholt werden.

Guillain-Barré-Syndrom

- 0,4 g/kg KG/Tag (entsprechend 8,0 ml/kg) über 5 Tage.

Kawasaki-Syndrom

- 1,6-2,0 g/kg KG (entsprechend 32,0-40,0 ml/kg) auf mehrere Dosen verteilt an 2-5 Tagen oder 2,0 g/kg KG (entsprechend 40,0 ml/kg) als Einzeldosis zusätzlich zur Therapie mit Acetylsalicylsäure.

Octagam 50 mg/ml wird intravenös mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 1 ml/kg KG pro Stunde über einen Zeitraum von 0,5 Stunden infundiert. Wird das Präparat gut vertragen, kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf maximal 5 ml/kg KG pro Stunde erhöht werden.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder Impfpass dokumentiert werden.

Wenn Octagam 50 mg/ml oder andere maltosehaltige Produkte verabreicht werden, muss die Blutzuckerbestimmung mit einem Testsystem durchgeführt werden, das eine glucosespezifische Methode verwendet. Systeme, die mit der Glucosedehydrogenase-Pyrrolochinolinchinon- (GDH-PQQ) oder Glucose-Dye-Oxidoreduktase- (GlucDOR) -Methode arbeiten dürfen nicht verwendet werden.