

Písomná informácia pre používateľa

Octagam 10 % 100 mg/ml infúzny roztok

normálny ľudský imunoglobulín (IVIg)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Octagam 10 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octagam 10 %
3. Ako používať Octagam 10 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Octagam 10 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Octagam 10 % a na čo sa používa

Čo je Octagam 10 %

Octagam 10 % je roztok ľudského normálneho imunoglobulínu (IgG) (t. j. roztok ľudských protilátok) na intravenózne podávanie (t. j. na infúziu do žily). Imunoglobulíny sú normálnou zložkou ľudského organizmu a podporujú imunitnú odpoveď vášho organizmu. Octagam 10 % obsahuje všetky aktivity IgG prítomné v bežnej populácii. Zodpovedajúcimi dávkami tohto lieku možno obnoviť neobvykle nízke hladiny IgG na normálnu úroveň.

Octagam 10 % má široké spektrum protilátok proti rôznym infekčným látkam.

Na čo sa Octagam 10 % používa:

Octagam 10 % sa používa ako substitučná liečba u detí, dospievajúcich (0 – 18 rokov) a dospelých, patriacich do rôznych skupín pacientov

- Pacienti s vrodenu nedostatočnosťou protilátok (syndrómy primárnej imunodeficiencie, ako napríklad vrodená agamaglobulinémia a hypogamaglobulinémia, bežná nestála imunodeficiencia, ťažké kombinované imunodeficiencie).
- Pacienti so získaným nedostatkom protilátok (sekundárna imunodeficiencia) v dôsledku špecifických ochorení a/alebo liečení a trpiacich ťažkými alebo opakovanými infekciami.

Octagam 10 % sa môže používať na liečbu náchylných dospelých, detí a dospievajúcich (0-18 rokov), ktorí boli vystavení osýpkam alebo u ktorých je riziko vystavenia osýpkam a u ktorých nie je indikované aktívne očkovanie alebo sa neodporúča.

Octagam 10 % možno tiež používať pri liečbe autoimunitných ochorení (imunomodulácia):

- u pacientov s imunitnou trombocytopéniou (ITP), čo je ochorenie, pri ktorom dochádza k ničeniu krvných doštičiek, v dôsledku čoho sa zníži ich počet; a u osôb s vysokým rizikom krvácania alebo potrebou úpravy počtu krvných doštičiek pred operáciou;
- u pacientov s Kawasakiho chorobou, čo je ochorenie vedúce k zápalu rôznych orgánov;
- u pacientov s Guillainov-Barrého syndrómom, čo je ochorenie vedúce k zápalu určitých častí nervového systému. U pacientov s chronickou zápalovou demyelinizačnou polyradikuloneuropatiou (CIDP), čo je ochorenie vedúce k zápalu periférnych častí nervového systému, ktoré spôsobuje svalovú slabosť a/alebo pocit necitlivosti najmä v dolných a horných končatinách.
- u pacientov s multifokálnou motorickou neuropatiou (MMN), stavom, ktorý je charakterizovaný pomalou progresívnou asymetrickou slabosťou končatín bez straty zmyslov.
- u dospelých pacientov s aktívnou dermatomyzitídou (DM), ochorenie, ktoré spôsobuje zápal svalov a zmeny kože. Typické príznaky sú postupujúca, rovnomerná svalová slabosť ako aj typické zmeny kože ako je vyrážka na rôznych častiach tela (napr. očných viečkach, lícach, nose, chrbte, lakťoch a kĺboch prstov) a olupujúca sa, suchá koža. Octagam 10 % sa môže používať u pacientov, ktorí sú liečení liekmi potláčajúcimi imunitný systém, ako sú kortikosteroidy, alebo ak sú tieto lieky kontraindikované alebo ak nie sú dobre znášané.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octagam 10 %

Nepoužívajte Octagam 10 %

- ak ste alergický na ľudský imunoglobulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Octagamu 10 % (uvedených v časti 6),
- keď máte nedostatok imunoglobulínu A (nedostatočnosť IgA) s protilátkami proti IgA a ak sa u vás vyvinuli protilátky proti imunoglobulínom typu A.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Octagam 10 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dôrazne sa odporúča, aby ste zakaždým, keď dostanete dávku Octagamu 10 %, zapísali názov a číslo šarže daného lieku, aby ste mali úplný zoznam použitých šarží.

Niektoré nežiaduce reakcie sa môžu vyskytnúť častejšie:

- v prípade vysokej rýchlosti infúzie.
- keď dostanete Octagam 10 % po prvý raz, alebo v zriedkavých prípadoch, ak medzi predchádzajúcou infúziou a aktuálnou infúziou bol dlhý interval.
- ak máte neliečenú infekciu alebo relevantný chronický zápal.

V prípade nežiaducej reakcie je potrebné znížiť rýchlosť podávania alebo úplne zastaviť infúziu. Požadovaná liečba vedľajšej reakcie závisí od charakteru a závažnosti vedľajšieho účinku.

Okolnosti a podmienky zvyšujúce riziko nežiaducich účinkov

- Tromboembolické príhody, ako srdcový infarkt, mŕtvica a upchatie hlbkej žily napríklad v lýtku alebo krvnej cieve v pľúcach, sa po podaní Octagamu 10 % vyskytujú veľmi zriedkavo. Tieto príhody sa vyskytujú častejšie, aj keď veľmi zriedkavo, u pacientov s rizikovými faktormi, ako je obezita, pokročilý vek, vysoký krvný tlak, cukrovka, dermatomyzitída, predchádzajúce výskyty takýchto udalostí, predĺžené obdobia imobilizácie a príjem určitých hormónov (napr. antikoncepčné tablety). Zabezpečte vyvážený príjem tekutín. Navyše Octagam 10 % sa má podávať čo najpomalšie.
- Ak ste v minulosti mali problémy s obličkami alebo ak máte určité rizikové faktory, ako je cukrovka, nadváha alebo vek nad 65 rokov, Octagam 10 % sa má podávať čo najpomalšie, pretože boli hlásené prípady akútneho zlyhania obličiek u pacientov s takýmito rizikovými faktormi, aj keď veľmi zriedkavo. Informujte svojho lekára, ak sa u vás v minulosti vyskytli niektoré z vyššie uvedených okolností.

- Pacienti s krvnou skupinou A, B alebo AB, ako aj pacienti s určitými zápalovými stavmi sú vystavení vyššiemu riziku zničenia červených krviniek podávanými imunoglobulínmi (tzv. hemolýza).

Kedy môže byť potrebné spomalenie alebo ukončenie podávania infúzie?

- Do niekoľkých hodín až 2 dní od liečby Octagamom 10 % sa môže v zriedkavých prípadoch objaviť silná bolesť hlavy a stuhnutosť krku.
- Alergické reakcie sú zriedkavé, môžu však vyvolať anafylaktický šok, a to dokonca aj u pacientov, ktorí predchádzajúcu liečbu znášali. Následkami anafylaktickej reakcie môžu byť náhly pokles krvného tlaku alebo šok.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže po podávaní imunoglobulínov vrátane Octagamu 10 % prejavovať akútne poškodenie pľúc v súvislosti s podanou transfúziou (TRALI). Dôsledkom takéhoto poškodenia je hromadenie tekutiny vo vzduchových priestoroch pľúc, ktoré nesúvisí so srdcom. TRALI možno rozpoznať podľa závažných ťažkostí s dýchaním, normálnej funkcie srdca a zvýšenej telesnej teploty (horúčky). Príznaky sa obvykle prejavujú o 1 až 6 hodín po podaní liečby.

Ak počas podávania infúzie Octagamu 10 % alebo po jeho skončení spozorujete takéto reakcie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý rozhodne, či je potrebné podávanie infúzie spomaliť alebo ho úplne ukončiť alebo či sú potrebné ďalšie opatrenia.

- Imunoglobulínové roztoky ako Octagam 10 % môžu niekedy viesť k zníženiu počtu bielych krviniek. Tento stav sa obvykle náhle upraví do 1 – 2 týždňov.

Vírusová bezpečnosť

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sa uplatňujú určité metódy na prevenciu prenosu infekcií na pacientov. Patria medzi ne aj:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zaručilo vylúčenie tých, u ktorých hrozí riziko prenosu infekcií
- testovanie každého odberu i spoločných poolov plazmy na prejavy vírusu/infekcie
- kroky zaraďované výrobcami do spracovania krvi alebo plazmy na inaktivovanie (strata účinnosti) alebo odstránenie vírusov.

Napriek týmto opatreniam nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre všetky neznáme alebo novo objavené vírusy alebo iné druhy infekcií.

Opatrenia sú považované za účinné pre obalené vírusy ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C.

Prijímané opatrenia môžu mať obmedzenú hodnotu proti neobaleným vírusom, ako je vírus hepatitídy A a parvovírus B19.

Imunoglobulíny neboli dávané do súvislosti s infekciami hepatitídy A ani parvovírusu B19 možno preto, že protilátky proti týmto infekciám, ktoré liek obsahuje, sú ochranné.

Deti a dospievajúci

Neexistujú žiadne špecifické alebo ďalšie upozornenia alebo bezpečnostné opatrenia platné pre deti a dospievajúcich.

Iné lieky a Octagam 10 %

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo ak ste boli očkovaný v priebehu posledných troch mesiacov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pred podaním a po podaní Octagamu 10 % je možné infúziu súpravu vypláchnuť buď 0,9 % fyziologickým roztokom, alebo 5 % roztokom dextrózy.

Je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu slučkových diuretík.

Octagam 10 % môže znižovať účinok živých oslabených vakcín, ako sú vakcíny proti osýpkam, rubeole, mumpsu a kiahňam.

Po podaní tohto lieku treba dodržať 3 mesačný odstup pred podaním živých oslabených vírusových vakcín. V prípade vakcíny proti osýpkam môže toto oslabenie pretrvávať až 1 rok.

Vplyv na vyšetrenia krvi

Ak sa po podaní Octagamu 10 % podrobíte vyšetreniu krvi, osobu, ktorá vám krv odoberá, alebo svojho lekára informujte o tom, že vám bol podaný roztok normálneho ľudského imunoglobulínu, pretože táto liečba môže ovplyvniť výsledky.

Testovanie krvnej glukózy

Niektoré typy systémov na testovanie glukózy v krvi (takzvané glukomery) nesprávne interpretujú maltózu, ktorú Octagam 10 % obsahuje, ako glukózu. Môže to mať za následok falošne zvýšené namerané hodnoty počas infúzie a v priebehu približne 15 hodín po skončení infúzie a v dôsledku toho, nesprávne podávanie inzulínu, čo môže spôsobiť život ohrozujúcu hypoglykémiu (t. j. zníženie úroveň cukru v krvi).

Prípady skutočnej hypoglykémie môžu zostať neliečené, ak je hypoglykemický stav maskovaný falošne zvýšenými hodnotami pri meraní glukózy.

S ohľadom na túto skutočnosť sa meranie glukózy v krvi pri podávaní Octagamu 10 % alebo iných liekov s obsahom maltózy musí uskutočňovať testovacím systémom používajúcim metódu špecifickú na glukózu. Nesmú sa používať systémy založené na metódach pyrolchinolínchinón glukózodehydrogenázy (GDH PQQ) alebo na glukózovom farbive oxidoreduktáze.

Starostlivo si preštudujte informácie o systéme výrobku na testovanie glukózy, vrátane testovacích prúžkov, a určite, či je systém vhodný na používanie s parenterálne podávanými liekmi obsahujúcimi maltózu. V prípade akejkoľvek neistoty požiadajte svojho ošetrojúceho lekára o zistenie, či vami používaný systém na testovanie glukózy je vhodný na používanie s parenterálne podávanými liekmi obsahujúcimi maltózu.

Octagam 10 % a jedlo, nápoje a alkohol

Neboli pozorované žiadne účinky. Pri používaní Octagamu 10 % treba dbať na primeranú hydratáciu pred infúziou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Bezpečnosť použitia tohto lieku počas tehotenstva u žien sa v klinicky kontrolovaných skúškach neoverovala, preto sa liek musí u tehotných a dojčiacich žien používať s opatrnosťou. Lieky s obsahom imunoglobulínov preukázateľne prechádzajú placentou, vo zvýšenej miere v treťom trimestri. Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi nasvedčujú, že sa neočakávajú škodlivé účinky na priebeh tehotenstva, plod ani novorodenca.

Imunoglobulíny sa vylučujú do ľudského mlieka. Nepredpokladajú sa žiadne negatívne účinky u dojčeného novorodenca/dojčaťa.

Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi naznačujú, že nemusíme očakávať žiadne škodlivé vplyvy na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Octagam 10 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti, u ktorých sa počas liečby prejavia nežiaduce reakcie, by však mali počkať, kým takéto reakcie odznejú a až potom viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Octagam 10 % obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 35 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 100 ml tohto lieku. To sa rovná 1,75 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Musí sa vziať do úvahy u pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

3. Ako používať Octagam 10 %

Váš lekár rozhodne, či potrebujete Octagam 10 % a v akej dávke. Octagam 10 % sa podáva ako intravenózna infúzia (infúzia do žily) zdravotníkmi pracovníkmi. Dávka a dávkovacia schéma závisí od indikácie a môže byť potrebné ju individuálne prispôsobiť pre každého pacienta.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

Používanie u detí a dospievajúcich

Podávanie Octagamu 10 % (vnútrožilové) deťom a dospievajúcim (0 – 18 rokov) sa nelíši od podávania dospelým.

Ak dostanete viac Octagamu 10 %, ako máte

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože Octagam 10 % sa zvyčajne podáva pod lekárskej dohľadom. Ak napriek tomu dostanete viac Octagamu 10 %, ako máte, vaša krv môže byť príliš hustá (hyperviskózná), čo môže zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín. Môže k tomu dôjsť najmä vtedy, ak ste rizikový pacient, napríklad ak ste staršia osoba alebo máte ochorenie srdca alebo obličiek. Dbajte nato, aby ste boli dostatočne hydratovaní. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte známe zdravotné problémy.

Ak zabudnete použiť Octagam 10 %

Poradte sa so svojím lekárom o ďalšom postupe.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento typ lieku môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás prejavujú niektoré zo závažných vedľajších účinkov uvedených nižšie (**všetky sú veľmi zriedkavé** a môžu sa prejaviť u 1 z 10 000 infúzií).

V niektorých prípadoch bude musieť lekár prerušiť liečbu a znížiť dávku alebo liečbu ukončiť:

- **Opuch tváre, jazyka a priedušnice**, ktoré môžu spôsobiť vážne ťažkosti pri dýchaní
- **Náhla alergická reakcia** prejavujúca sa lapaním po dychu, vyrážkou, dýchavičnosťou a poklesom krvného tlaku
- **Mozgová mŕtvica**, ktorá môže spôsobiť slabosť a/alebo stratu citlivosti na jednej strane tela
- **Srdcový infarkt**, ktorý spôsobuje bolesť na hrudi
- **Krvná zrazenina**, ktorá spôsobuje bolesť a opuchy končatín
- **Anémia**, ktorá spôsobuje lapanie po dychu a bledosť
- **Krvná zrazenina v pľúcach**, ktorá spôsobuje bolesť na hrudi a dýchavičnosť
- **Závažné ochorenie obličiek**, ktoré môže spôsobiť poruchu vylučovania moču
- **Stav pľúc** označovaný ako akútne poškodenie pľúc súvisiace s transfúziou (TRALI), ktorý spôsobuje dýchacie ťažkosti, modrastú kožu, horúčku, pokles krvného tlaku
- **Závažná bolesť hlavy** v kombinácii s akýmkoľvek z nasledujúcich príznakov ako stuhnutý krk, ospalosť, horúčka, citlivosť na svetlo, nevoľnosť, vracanie (môže to byť prejav meningitídy).

Ak sa u vás prejavujú akékoľvek z vyššie uvedených symptómov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Pre tento liek tiež boli zaznamenané nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 infúzií):

- Precitlivenosť (alergická reakcia)
- Bolesť hlavy
- Nevoľnosť
- Zmeny tlaku krvi
- Horúčka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 infúzií):

- Nedostatok rôznych typov krvných buniek (krviniek)
- Zmeny srdcového rytmu
- Vracanie
- Mozgová mŕtvica
- Závrat
- Mravčenie, pocit pichania na koži
- Triaška
- Rozmazané videnie
- Zrazeniny v krvných cievach
- Upchatie hlbokkej žily
- Upchatie tepny v pľúcach
- Bolesť chrbta
- Bolesť na hrudi
- Bolesť kĺbov alebo svalov
- Nedobrovoľné svalové kontrakcie
- Bolesť v nohách alebo rukách
- Poruchy dýchania
- Zimnica
- Pocit únavy, celkový pocit nepohody a slabosti
- Tekutina v tkanivách končatín
- Kožné reakcie na mieste podania injekcie
- Neobvyklé výsledky krvných testov (t.j. pečenej funkcie alebo červených krviniek)

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa nevyskytli v klinických štúdiách, ale boli tiež hlásené, sú:

- Nadmerné množstvo tekutín v tele
- Príliš nízka hladina sodíka v krvi
- Pocit rozrušenia, úzkosti, zmätenosti alebo nervozity
- Migréna
- Porucha reči
- Strata vedomia
- Obmedzený pocit dotyku alebo vnímania
- Citlivosť na svetlo
- Zhoršené videnie
- Angína pectoris (ochorenie srdca)
- Búšenie srdca
- Dočasne modrasté pery alebo iné časti pokožky
- Kolaps obehového systému alebo šok
- Zápal žíl
- Bledá farba pokožky
- Kašeľ
- Pľúcny edém (nahromadenie tekutiny v pľúcach)
- Bronchospazmus (ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť)
- Zlyhanie dýchania
- Nedostatok kyslíka v krvi
- Hnačka, bolesť brucha

- Žihľavka, svrbenie kože
- Začervenanie kože
- Kožné vyrážky
- Olupovanie kože
- Zápal pokožky
- Vypadávanie vlasov
- Svalová slabosť alebo stuhnutosť
- Silná, bolestivá kontrakcia svalu
- Bolesť šije
- Bolesť obličiek
- Opuchnutie pokožky (edém)
- Sčervenanie, zvýšené potenie
- Nepříjemný pocit v hrudníku
- Príznaky podobné chrípke
- Pocit chladu alebo tepla
- Ospalosť
- Pocit pálenia
- Nesprávne hodnoty pri meraní cukru v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Octagam 10 %

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Octagam 10 % po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli. Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčnú liekovku/fľašu uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchováajte v mrazničke.

Liek sa môže vybrať z chladničky iba jeden raz a následne uchovávať najviac po dobu 9 mesiacov (počas doby použiteľnosti) pri teplote ≤ 25 °C. Na konci tohto obdobia sa liek nesmie dať znova do chladničky a musí sa zlikvidovať. Dátum, kedy sa liek vyberie z chladničky, sa musí zaznamenať na vonkajší obal.

Liek sa má po prvom otvorení okamžite použiť.

Nepoužívajte Octagam 10 %, ak spozorujete, že roztok je zakalený, s usadeninami, alebo ak je intenzívne sfarbený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Octagam 10 % obsahuje

- Liečivo je normálny ľudský imunoglobulín (ľudské protilátky) 10 % (najmenej 95 % je imunoglobulín G).
- Ďalšie zložky sú maltóza a voda na injekcie.

Ako vyzerá Octagam 10 % a obsah balenia

Octagam 10 % je infúzny roztok a je dostupný v injekčnej liekovke (2 g/20 ml) alebo fľašiach (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Veľkosti balenia:

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Roztok musí byť číry až slabo opalizujúci, bezfarebný alebo žltkastý.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgicko

Výrobca

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Viedeň, Rakúsko

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm, Švédsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Lotyšsko, Maďarsko, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovinsko, Švédsko:	Octagam 100 mg/ml
Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Estónsko, Holandsko, Island, Litva, Luxembursko, Malta, Nemecko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Octagam 10 %
Taliansko:	Gamten 100 mg/ml
Španielsko:	Octagamocta 100 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

- Pred použitím musí tento liek dosiahnuť izbovú alebo telesnú teplotu.
- Roztok musí byť číry až mierne opalizujúci a bezfarebný až bledožltý.
- Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

- Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.
- Aby bol infúziou podaný všetok liek, ktorý môže zostávať v infúzných hadičkách, na konci infúzie možno prepláchnuť infúzne hadičky buď 0,9 % fyziologickým roztokom, alebo 5 % roztokom dextrózy.