

Pakendi infoleht: teave kasutajale

OCTAGAM 10%, 100 mg/ml, infusioonilahus inimese normaalimmunoglobuliin (IVIg)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on OCTAGAM 10% (OCTAGAM) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OCTAGAM'i kasutamist
3. Kuidas OCTAGAM'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OCTAGAM'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OCTAGAM 10% ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on OCTAGAM

OCTAGAM on inimese normaalimmunoglobuliini (IgG) lahus (st inimese antikehade lahus) veenisiseseks manustamiseks (st manustatakse tilguti kaudu veeni). Immunoglobuliinid on inimorganismi normaalsed koostisosad ja need toetavad teie organismi immuunkaitset. OCTAGAM sisaldab kõiki tervetel inimestel olemasolevaid IgG toimeid. Selle ravimi piisavad annused võivad viia ebanormaalselt madala IgG taseme normi piiresse.

OCTAGAM sisaldab laia valikut antikehi mitmesuguste haigusetekiitajate vastu.

Milleks OCTAGAM'i kasutatakse

OCTAGAM'i kasutatakse asendusraviks lastel, noorukitel (0...18 aastat) ja täiskasvanutel erinevates patsiendirühmades:

- patsientidel, kellel on antikehade kaasasündinud puudulikkus (primaarse immuunpuudulikkuse sündroomid nagu kaasasündinud agammaglobulineemia ja hüpogammaglobulineemia, üldine muutlik immuunpuudulikkus, raskekujulised kombineeritud immuunpuudulikkused);
- patsientidel, kellel teatud haiguste ja/või ravi tagajärjel on tekkinud antikehade omandatud puudulikkus (sekundaarne immuunpuudulikkus) ja kellel on rasked või korduvad infektsioonid.

OCTAGAM'i võib kasutada lisaks järgmiste autoimmuunsete haiguste raviks (immunomodulatsiooniks):

- immuuntrombotsütopeeniaga (ITP) patsiendid, kelle organismis lagundatakse ülemääraselt vereliistakuid (trombotsüüte) ja kellel võib seetõttu olla suur veritsusrisk või kellel on enne kirurgilist protseduuri vajalik vereliistakute arvu korrigeerimine;
- Kawasaki tõvega patsiendid, mille korral tekib põletik mitmetes elundites;
- Guillaini-Barré sündroomiga patsiendid, mille korral tekib põletik närvisüsteemi teatud osades;
- patsiendid, kellel on krooniline põletikuline demüeliniseeriv polüneuropaatia – haigus, mis põhjustab närvisüsteemi perifeersete osade kroonilist põletikku, mis viib peamiselt käte ja jalgade lihaste nõrkuse ja/või tuimuse tekkeni;
- patsiendid, kellel on multifokaalne motoorne neuropaatia – haigus, mida iseloomustab käte ja jalgade aeglane progresseeruv asümmeetriline nõrkus ilma tundlikkusehäireta;

- täiskasvanud patsiendid, kellel on aktiivne dermatomüosiit –haigus, mis põhjustab lihasepõletikku ja nahamuutusi. Tüüpilised sümptomid on süvenev sümmeetriline lihase nõrkus ja iseloomulikud nahamuutused, nt lööve erinevatel kehaosadel (nt silmalaugudel, põskedel, ninal, seljal, küünarnakkidel, sõrmenakkidel) ning ketendav, kare ja kuiv nahk. OCTAGAM 10% võib kasutada patsientidel, kes saavad ravi immuunsüsteemi pärssivate ravimitega, nt kortikosteroididega, või kui need ravimid on vastunäidustatud või talumatud.

2. Mida on vaja teada enne OCTAGAM'i kasutamist

OCTAGAM'i ei tohi kasutada

- kui olete inimese immunoglobuliini või OCTAGAM'i mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on immunoglobuliin A puudulikkus (IgA puudulikkus) ja kui teil on tekkinud IgA-tüüpi immunoglobuliinide vastased antikehad.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne OCTAGAM'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

OCTAGAM'i igakordsel manustamisel soovitatakse tungivalt üles kirjutada ravimi nimi ja partiinumber, et säiliksid täpsed andmed kasutatud partii kohta.

Teatud kõrvaltoimed võivad tekkida sagedamini

- suure infusiooniiruse korral;
- kui teile manustatakse OCTAGAM'i esimest korda või harvadel juhtudel ka siis, kui eelmisest infusioonist on möödunud kaua aega;
- kui teil on ravimata infektsioon või kaasub krooniline põletik.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb kas vähendada manustamiskiirust või infusioon lõpetada. Kõrvaltoime ravi sõltub kõrvaltoime olemusest ja raskusastmest.

Kõrvaltoimete riski suurendavad asjaolud ja seisundid

- Väga harva võib pärast OCTAGAM'i manustamist tekkida trombemboolne tüsistus, nagu südamelihase infarkt, insult või süvaveeni ummistus näiteks jalasääres või kopsuveresoone ummistus. Seda tüüpi tüsistused tekivad sagedamini, kuigi väga harva, patsientidel, kellel on teatud riskitegurid, nagu ülekaal, kõrge iga, kõrge vererõhk, suhkurtõbi, dermatomüosiit, varasemad trombembooliajuhud, pikaajaline liikumatus või teatud hormoonide (näiteks rasestumisvastased tabletid) kasutamine. Tagage küllaldane vedelikutarbimine. Samuti tuleb OCTAGAM'i manustada nii aeglaselt kui võimalik.
- Kui teil on varem olnud probleeme neerudega või kui teil on teatud riskitegurid, näiteks suhkurtõbi, ülekaal või vanus üle 65 aasta, tuleb OCTAGAM'i manustada nii aeglaselt kui võimalik, sest nende riskiteguritega patsientidel on väga harva teatatud ägeda neerupuudulikkuse juhtudest. Rääkige oma arstile, kui mõni ülalnimetatud asjaoludest on teiega varem juhtunud.
- Veregrupiga A, B või AB ning ka teatud põletikuliste seisunditega patsientidel on suurem risk, et manustatud immunoglobuliinid põhjustavad punaste vereliblede lagundamise (hemolüüs).

Millal võib olla vajalik infusiooni aeglustamine või peatamine?

- Mitu tundi kuni 2 päeva pärast OCTAGAM'i manustamist võivad harva tekkida tugevad peavalud ja kaelakangus.
- Allergilised reaktsioonid on harvad, kuid anafülaktiline šokk võib tekkida ka patsientidel, kes varem on ravi talunud.
- Väga harvadel juhtudel võib pärast immunoglobuliinide, k.a OCTAGAM'i manustamist tekkida transfusiooniga seotud äge kopsukahjustus (TRALI). Selle tagajärjel tekib südamega mitteseotud vedeliku kogunemine kopsude õhuruumidesse. TRALI't iseloomustavad rasked

hingamishäired, tavaline südametegevus ja kehatemperatuuri tõus (palavik). Sümptomid avalduvad üldjuhul 1...6 tunni jooksul pärast ravi.

Teavitage kohe oma arsti või tervishoiutöötajat kui täheldate OCTAGAM'i infusiooni ajal või pärast seda ükskõik millist ülalnimetatud sümptomitest. Ta otsustab, kas aeglustada infusiooni, peatada see lõplikult või võtta kasutusele muud vajalikud meetmed.

- Mõnikord võivad immunoglobuliini lahused nagu OCTAGAM põhjustada vere valgeliblede arvu vähenemist. Üldjuhul taandub see seisund iseenesest 1...2 nädala jooksul.

Viirusohutus

Ravimite valmistamisel inimverest või –vereplasmast kasutatakse teatavaid meetmeid infektsioonide patsientidele ülekandumise vältimiseks. Nende meetmete hulka kuuluvad:

- vere- ja vereplasmadoonorite hoolikas valik, välistamiseks nakkustekitajate kandluse riskiga doonoreid;
- kõigi vere loovutuste ja vereplasmakogumite uurimine viiruse/infektsiooni tunnuste avastamiseks;
- viiruseid inaktiveerivate või eemaldavate töötlustappide kasutamine ravimi tootmisel.

Nendele abinõudele vaatamata ei saa inimverest või –vereplasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada nakkuste ülekande võimalust. See kehtib ka tundmatute või uute viiruste ja muud tüüpi haigusetekitajate suhtes.

Rakendatavaid abinõusid peetakse tõhusaks ümbrisega viiruste, nagu inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus ja C-hepatiidi viirus, ülekandumise vältimiseks.

Nende abinõude väärtus võib olla piiratud ümbriseta viiruste, nagu A-hepatiidi viirus ja parvoviirus B19, vastu.

Immunoglobuliin ei ole seostatud A-hepatiidi ega parvoviirus B19 infektsiooniga, mille põhjuseks on tõenäoliselt asjaolu, et ravimis olevad nende infektsioonide vastased antikehad kaitsevad nakatumise eest.

Lapsed ja noorukid

Lastele ja noorukitele ei ole spetsiifilisi või täiendavaid hoiatusi või ettevaatusabinõusid.

Muud ravimid ja OCTAGAM

Infusioonisüsteemi võib enne ja pärast OCTAGAM'i manustamist voolutada kas 0,9% füsioloogilise lahusega või 5% glükoosilahusega.

Samaaegset lingudiureetikumide manustamist tuleb vältida.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, või kui teid on viimase kolme kuu jooksul vaktsineeritud.

OCTAGAM võib kahjustada nõrgestatud elusviiruseid sisaldavate vaktsiinide, näiteks leetrite, punetiste, mumpsu ja tuulerõuge vaktsiinide, toimet.

Pärast selle preparaadi manustamist peab mööduma 3 kuud enne vaktsineerimist nõrgestatud elusviiruste vaktsiinidega. Leetrite puhul võib tõhususe vähenemine püsida kuni 1 aasta.

Mõju vereanalüüsidele

Kui teilt võetakse pärast OCTAGAM'i manustamist vereproov, teavitage verd võtvat isikut või oma arsti, et teile on manustatud inimese normaalimmonoglobuliini, sest see võib analüüsi tulemusi mõjutada.

Veresuhkru mõõtmine

Mõned veresuhkru mõõtesüsteemid (nn glükomeetrid) võivad OCTAGAM'is sisalduvat maltoosi eksikombel glükoosina tõlgendada. Selle tulemuseks võib olla ekslikult kõrge veresuhkru näit infusiooni ajal ja infusioonijärgselt ligikaudu 15 tunni jooksul, mistõttu võidakse valesti insuliini määrata, mille tagajärjeks võib olla eluohtlik hüpoglükeemia (st veresuhkru langus).

Samuti võib ravimata jääda tõeline hüpoglükeemia, kui hüpoglükeemia seisundit varjab kõrge veresuhkru valenäit.

Vastavalt sellele tuleb OCTAGAM'i või teiste maltoosi sisaldavate preparaatide kasutamise ajal veresuhkru mõõta mõõteseadmega, mis kasutab glükoos-spetsiifilist meetodit. Glükoosdehüdrogenaaspürrolokvinooliinekvinooolil (GDH PQQ) või glükospigmentoksureduktaasil põhinevat testimissüsteemi ei tohi kasutada.

Tutvuge hoolikalt veresuhkru mõõteseadme ja testribade tooteinfoga, et kindlaks teha, kas need sobivad kasutamiseks maltoosi sisaldavate süstitavate ravimitega. Kui te ei ole kindel, siis paluge oma raviarstil kindlaks teha, kas glükoosi mõõteseadme, mida kasutate, on sobiv kasutamiseks ka maltoosi sisaldavate süstitavate ravimitega.

OCTAGAM koos toidu, joogi ja alkoholiga

Mõju ei ole täheldatud. OCTAGAM 10% kasutamisel on vajalik piisav vedeliku saamine enne infusiooni.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Selle ravimi ohutust raseduse ajal ei ole kontrollitud kliiniliste uuringute käigus kindlaks tehtud, mistõttu seda tohib manustada rasedatele naistele ja imetavatele emadele ainult ettevaatusega. Immunoglobuliinid läbivad platsentat, rohkem kolmandas trimestris. Kliiniline kogemus immunoglobuliinidega viitab, et kahjulikud toimed raseduse kulule või lootele või vastsündinule ei ole tõenäolised.

Immunoglobuliinid erituvad rinnapiima. Kahjulikud toimed rinnapiimaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele ei ole tõenäolised.

Kliiniline kogemus immunoglobuliinidega viitab, et kahjulikud toimed viljakusele ei ole tõenäolised.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

OCTAGAM ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Sellegipoolest peavad patsiendid, kellel tekivad ravi ajal kõrvaltoimed, ootama enne autojuhtimist või masinate käsitlemist kuni kõrvaltoimete taandumiseni.

OCTAGAM sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 69 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 100 ml viaalis, mis on võrdne 3,45% naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

Seda tuleb arvestada piiratud naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientidel.

3. Kuidas OCTAGAM'i kasutada

Arst otsustab, kas te vajate OCTAGAM'i ja milline peab olema annus. OCTAGAM'i manustab meditsiinitöötaja veenisisesel infusioonina (tilguti kaudu veeni). Annus ja annustamisskeem sõltuvad näidustusest ning võivad olla igal patsiendil individuaalsed.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

OCTAGAM'i manustamine (intravenoosselt) lastele ja noorukitele (0...18 aastased) ei erine manustamisest täiskasvanutele.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke nii ruttu kui võimalik ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevalt loetletud tõsine kõrvaltoime (**kõik on väga harvad** ning võivad tekkida kuni 1 juhul 10 000 infusiooni kohta).

Mõnel juhul võib arst pidada vajalikuks ravi katkestamist ja annuse vähendamist või ravi lõpetamist:

- **näo, keele ja hingetoru turse**, mis võib põhjustada tõsiseid hingamisraskusi,
- **äkki tekkiv allergiline reaktsioon, millega kaasneb** õhupuudus, lööve, vilistav hingamine ja vererõhu langus,
- **insult**, mis võib põhjustada ühe kehapoole nõrkust ja/või tundetust,
- **südamelihase infarkt**, mis põhjustab valu rindkeres,
- **verehüübed**, mis põhjustavad jäsemete valu ja turset,
- **aneemia**, mis põhjustab õhupuudust või kahvatust,
- **verehüübe kopsus** (kopsuarteri tromb), mis põhjustab valu rindkeres ja õhupuudust,
- **raske neerukahjustus**, mis võib põhjustada uriinierituse lakkamist,
- **kopsuhaigus**, mida nimetatakse transfusiooniga seotud ägedaks kopsukahjustuseks (TRALI) ja mis põhjustab hingamisraskust, naha sinakust, palavikku, vererõhu langust,
- **tugev peavalu** koos ükskõik millise järgmise sümptomiga, nt kaela jäikuse, unisuse, palaviku, valgustundlikkuse, iivelduse, oksendamisega (need võivad olla meningiidi nähud).

Kui teil tekib mis tahes ülalmainitud sümptom, pöörduge nii kiiresti kui võimalik arstile.

Selle ravimiga seoses on teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest.

Sageli tekkivad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 juhul 10 infusiooni kohta):

- ülitundlikkus (allergiline reaktsioon),
- peavalu,
- iiveldus,
- vererõhu muutused,
- palavik.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 juhul 100 infusiooni kohta):

- eri liiki vererakkude vähesus,
- südamerütmi muutused,
- oksendamine,
- insult,
- pöörítustunne,
- kihelus- ja torkimistunne nahal,
- värisemine,
- hägune nägemine,
- hüübed veresoontes,
- süvaveeni sulgus,
- kopsuarteri sulgus,
- seljavalu,
- valu rindkeres,
- valud liigestes või lihastes,
- tahtmatu lihaste tõmblemine,

- valu jalgades või kätes,
- hingamishäired,
- külmavärinad,
- väsimustunne, üldine halb enesetunne või nõrkus,
- vedelik jäsemete kudedes,
- nahareaktsioonid süstekohal,
- muutused vereanalüüsis (nt maksatalitluse näitajad või vere punalibled).

Täiendavad kõrvaltoimed, mida ei tekkinud kliinilistes uuringutes, kuid millest on samuti teatatud:

- liigne vedeliku manustamine (vedelikuülekoormus),
- liiga väike naatriumisisaldus veres,
- erutustunne, ärevus, segasus või närvilisus,
- migreen,
- kõnehäired,
- teadvuse kadu,
- puuetundlikkuse või tundlikkuse vähenemine,
- valgustundlikkus,
- nägemise halvenemine,
- stenokardia,
- südamepekslemine,
- ajutine huulte või muude nahaosade sinetus,
- raske vereringehäire või šokk,
- veenipõletik,
- nahakahvatus,
- köha,
- kopsuturse (vedeliku kogunemine kopsu),
- bronhospasm (hingamisraskused või vilistav hingamine),
- hingamispuudulikkus,
- hapnikuvaegus veres,
- kõhulahtisus, kõhuvalu,
- nõgestõbi, nahasügelus,
- nahapunetus,
- nahalööve,
- naha koorumine,
- nahapõletik,
- juuste väljalangemine,
- lihassenõrkus või -jäikus,
- tugevad valulikud lihaste kokkutõmbed,
- kaelavalu,
- neeruvälu,
- nahapaistetetus (turse),
- nahaõhetus, suurenenud higistamine,
- ebamugavustunne rindkeres,
- gripitaolised sümptomid,
- külma- või kuumatunne,
- uimasus,
- põletustunne,
- veresuhkru valed mõõtetulemused.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas OCTAGAM'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage OCTAGAM'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Selle ravimi võib külmkapist välja võtta hoidmiseks temperatuuril ≤ 25 °C ühekordseks perioodiks kestusega kuni 9 kuud, ületamata kõlblikkusaega. Pärast selle perioodi lõppu ei tohi ravimit tagasi külmkappi panna, vaid see tuleb hävitada. Ravimi külmkapist välja võtmise kuupäev tuleb märkida pakendile.

Ärge kasutage OCTAGAM'i, kui te märkate, et lahus on hägune, sisaldab sadet või ta on tugevalt värvunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida OCTAGAM sisaldab

- Toimeaine on inimese normaalimmunoglobuliin (inimese antikehad), 100 mg/ml (vähemalt 95% on immunoglobuliin G).
- Teised koostisosad on maltoos ja süstevesi.

Kuidas OCTAGAM välja näeb ja pakendi sisu

OCTAGAM on infusioonilahus ning see on saadaval viaalis (2 g/20 ml) või pudelis (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Pakendi suurused:

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge või veidi helkiv, värvitu või nõrgalt kollakas.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia
Tel: +32 2373 08 90
Fax: +32 2374 48 35

Tootjad:

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Viin
Austria

OCTAPHARMA AB
Lars Forssells gata 23
S-11275 Stockholm
Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

COVALENT oü
Lõõtsa 8,
11415 Tallinn,
Tel: (+372) 6600945

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- Enne kasutamist tuleb ravim soojendada toa- või kehatemperatuurini.
- Lahus peab olema selge või kergelt helkiv ja värvitu kuni helekollane.
- Hägust või sademega lahust ei tohi kasutada.
- Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.
- Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega.
- Infusiooni lõpus infusioonivoolikutesse jäänud ravimi manustamiseks võib süsteemi voolutada kas 0,9% (9 mg/ml) füsioloogilise lahusega või 5% (50 mg/ml) dekstroosilahusega.