

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Octagam 5 %, oplossing voor infusie** Humane normale immunoglobuline (IVIg)

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Octagam 5 % en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Octagam 5 % gebruikt
3. Hoe wordt Octagam 5 % gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Octagam 5 %
6. Aanvullende informatie

### **1 WAT IS OCTAGAM 5 % EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

#### **Wat Octagam 5 % is:**

Octagam 5 % is een oplossing van humaan normaal immunoglobuline (IgG) (d.w.z. een oplossing van menselijke antilichamen) voor intraveneuze toediening (infusie in een ader). Immunoglobulinen zijn normale bestanddelen van het menselijke lichaam en steunen het immuunsysteem van uw lichaam. Octagam 5 % bevat alle IgG-activiteiten die in de normale bevolking voorkomen. Gepaste doses van dit geneesmiddel kunnen een abnormaal laag IgG-niveau weer normaal maken.

Octagam 5 % bevat een breed spectrum van antilichamen tegen diverse ziekteverwekkers.

#### **Waarvoor Octagam 5 % wordt gebruikt:**

Octagam 5 % wordt gebruikt

- \* als een substitutietherapie bij patiënten die onvoldoende eigen antilichamen hebben.
- \* bij bepaalde ontstekingsziekten
- \* om infecties te voorkomen of te behandelen na een beenmergtransplantatie

Octagam 5 % wordt gebruikt als een substitutietherapie. Er bestaan 3 groepen van substitutietherapieën:

- Patiënten met een aangeboren tekort aan antilichamen (primaire immunodeficiëntie: congenitale agammaglobulinemie en hypogammaglobulinemie, gewone variabele

immunodeficiëntie, ernstige gecombineerde immunodeficiëntie, syndroom van Wiskott Aldrich)

- Patiënten met bloedziekten die een tekort aan antilichamen en herhaaldelijke optredende infecties veroorzaken (myeloom of chronische lymfatische leukemie met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en herhaaldelijke infecties).
- Kinderen met aangeboren AIDS en met herhaaldelijke optredende bacteriële infecties.

Octagam 5 % kan tegen de volgende ontstekingsziekten worden toegepast:

- Bij volwassenen of kinderen die te weinig bloedplaatjes hebben (idiopathische trombocytopenische purpura) met een hoog risico op bloedingen of bij wie vóór een chirurgische ingreep het aantal bloedplaatjes niet kan worden gecorrigeerd.
- Bij patiënten met een ziekte die de ontsteking van diverse organen (ziekte van Kawasaki) veroorzaakt
- Bij patiënten met een ziekte die de ontsteking van bepaalde delen van het zenuwstelsel veroorzaakt (syndroom van Guillain Barré)

## **2 WAT U MOET WETEN VOORDAT U OCTAGAM 5 % GEBRUIKT**

### **Gebruik Octagam 5 % niet:**

- als u allergisch bent voor humaan immunoglobuline of voor één van de andere bestanddelen van Octagam 5 %.
- als u een tekort hebt aan immunoglobuline A (IgA- deficiëntie ) met antilichamen tegen IgA.

### **Wees extra voorzichtig met Octagam 5 %**

Licht uw arts in als u andere aandoeningen heeft.

Als een bijwerking optreedt, moet hetzij de snelheid worden verlaagd of de toediening worden gestopt. De behandeling van de bijwerking hangt af van de aard en de ernst van de bijwerking.

### Virusveiligheid

Bij het bereiden van geneesmiddelen uit menselijk bloed of plasma worden bepaalde voorzorgsmaatregelen genomen om te voorkomen dat infecties worden overgedragen op patiënten. Deze zijn:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om er voor te zorgen dat het risico van het dragen van een infectie is uitgesloten
- testen van elke donatie en plasmavoorraden op sporen van virussen of infecties
- door de fabrikanten werden bij de bloed- of plasmaverwerking bewerkingen opgenomen die eventueel in het bloed/plasma aanwezige virussen kunnen inactiveren of verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan de overdracht van infectieverwekkers niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen worden toegediend die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende/nieuwe virussen of andersoortige infecties.

De genomen maatregelen worden beschouwd als effectief bij envelop virussen, zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B- en het hepatitis C-virus.

De genomen maatregelen hebben mogelijk een beperkt nut bij niet-envelop virussen, zoals het hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Immunoglobulinen worden niet in verband gebracht met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties. Mogelijk is dit te danken aan de beschermende werking van in het product aanwezige antistoffen tegen deze infecties.

Het wordt dringend aanbevolen telkens wanneer u een dosis Octagam 5 % krijgt toegediend, de naam en het lotnummer van het product te noteren, zodat later kan worden nagegaan welk lot is gebruikt.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

De infusielijn mag vóór en na de toediening van Octagam 5 % hetzij met een normale zoutoplossing of 5% dextrose in water worden doorgespoeld.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, of als u tijdens de afgelopen drie maanden tegen infectieziekten bent ingeënt.

Octagam 5 % kan de doeltreffendheid van verzwakte levende vaccins verminderen, met name van het vaccin tegen mazelen, rode hond, bof en waterpokken.

Na toediening van dit product moeten minstens een tussenperiode van 3 maanden in acht worden genomen voor een inenting met een vaccin met verzwakte, levende virussen. Voor een vaccin tegen mazelen kan deze periode oplopen tot 1 jaar.

Vertel uw arts dat u immunoglobuline krijgt toegediend wanneer bloed wordt afgenomen, daar dit de resultaten kan beïnvloeden.

### Bloedglucosespiegel controleren

Sommige typen bloedglucosemeters (zogenaamde glucometers) interpreteren de maltose die in Octagam 5 % voorkomt foutief als glucose. Dit kan een foutief verhoogde bloedglucosemeting tijdens een infusie en gedurende circa 15 uur na de infusie veroorzaken, wat op zijn beurt ertoe kan leiden dat meer insuline dan nodig wordt toegediend met levensbedreigende hypoglycemie (d.w.z. een te lage bloedglucosespiegel) als gevolg.

Bovendien kunnen gevallen van echte hypoglycemie over het hoofd worden gezien wanneer de hypoglycemische toestand door bedrieglijk hoge glucosewaarden wordt gemaskeerd.

**Bij de toediening van Octagam 5 % of andere maltosehoudende producten, moet men de bloedglucosespiegel worden uitgevoerd volgens een glucosespecifieke methode. Systemen gebaseerd op de glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH PQQ) of glucose-dye-oxidoreductase methode mogen niet worden gebruikt.**

Lees de productinformatie van het bloedglucoseteststelsel aandachtig, inclusief die bij de teststrips, om vast te stellen of het systeem geschikt is voor gebruik met maltosebevattende parenterale producten. In geval van twijfel moet u uw arts vragen om te controleren of het systeem voor de glucosemeting dat u gebruikt, geschikt is voor gebruik met maltosehoudende parenterale producten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid dit geneesmiddel voor gebruik tijdens de zwangerschap werd niet vastgesteld in gereguleerde klinische tests. Dit product dient daarom met behoedzaamheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven. Klinische ervaring duidt erop dat behandeling met immunoglobulinen geen negatieve invloed heeft op het verloop van de zwangerschap, en dat geen letsel op de foetus en het kind te verwachten is.

Immunoglobulinen worden afgescheiden in de moedermelk en kunnen bijdragen aan de overdracht van beschermende antilichamen op pasgeborenen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er bestaan geen aanwijzingen dat immunoglobulinepreparaten de rijvaardigheid en het gebruik van machines nadelig beïnvloeden.

### **3 HOE WORDT OCTAGAM 5 % GEBRUIKT**

Uw arts beslist of u Octagam 5 % nodig hebt en in welke dosis. Octagam 5 % wordt door medisch personeel intraveneus toegediend (infusie in een ader). De dosis en het toedieningsschema zijn afhankelijk van de indicatie; het kan noodzakelijk zijn deze voor iedere patiënt afzonderlijk aan te passen.

- Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### **4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Octagam 5 % bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

#### Bijwerkingen die soms kunnen optreden:

Koude rillingen, hoofdpijn, koorts, braken, allergische reacties, misselijkheid, gewrichtspijn, wijzigingen van de bloeddruk (lage/hoge bloeddruk) en lichte pijn in de onderrug.

#### Bijwerkingen die zelden en in geïsoleerde gevallen kunnen optreden:

Humane normale immunoglobulinen kunnen een plotselinge daling van de bloeddruk en een anafylactische shock veroorzaken, zelfs als bij eerdere toediening aan de patiënt geen overgevoeligheid is waargenomen.

#### De volgende gevallen, geïsoleerde gevallen en zeldzame gevallen, zijn waargenomen bij humane normale immunoglobuline:

- reversibele aseptische meningitis (hersenvliesontsteking),
- reversibele hemolyse /hemolytische anemie (afbraak van rode bloedlichaampjes),
- tijdelijke verhoging van levertransaminase (een bloedmarkers die duiden op een tijdelijk verminderde leverfunctie),

- regressieve cutane reacties (huidreacties), die vaak op eczeem lijken toename van creatinine (bloedmarker die op een verminderde werking van de nieren duidt) en/of actuur nierfalen.
- trombotische voorvallen (vorming van bloedstolsels) zijn gemeld:
  - bij oudere patiënten,
  - bij patiënten met tekenen van cerebrale of cardiale ischemie (verstoorde bloedcirculatie in de hersenen of de hartvaten),
  - bij patiënten met overgewicht volumedepletie (een te klein bloedvolume).

### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5 HOE BEWAART U OCTAGAM 5 %**

Octagam 5 % is 2 jaar houdbaar bij een temperatuur van +2°C tot +25°C. De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Octagam 5% niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos.

Gebruik Octagam 5 % wanneer u merkt dat de oplossing troebel is, bezinskel bevat of sterk is gekleurd.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6 AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Octagam 5 %**

- Het werkzame bestanddeel is humane normale immunoglobuline 5% (waarvan ten minste 95% is immunoglobuline G).
- De andere bestanddelen zijn maltose en water voor injecties.
- Componenten gebruikt in de verpakking van Octagam 5 % zijn latexvrij.

### **Hoe ziet Octagam 5 % eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

Octagam 5 % is een oplossing voor infusie en is verkrijgbaar als:  
50 ml oplossing in een 70 ml injectieflacon (type II glas) - 1 stuk per verpakking

100 ml oplossing in een 100 ml infusiefles (type II glas) - 1 stuk per verpakking  
200 ml oplossing in een 250 ml infusiefles (type II glas) - 1 stuk per verpakking  
De oplossing is helder of licht opaal, kleurloos of enigszins geel.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten :**

OCTAPHARMA GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 11  
D-40764 Langenfeld  
Duitsland  
Tel : 0049 (0)2173 917 0  
Fax : 0049 (0)2173 917 111

**Fabrikanten:**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Wenen, Oostenrijk  
Tel: +43 1 61032 0  
Fax: +43 1 61032 9300

Octapharma S.A.S.  
70-72 rue de Marèchal Foch, BP 33, F-67380 Lingolsheim, Frankrijk  
Tel: +33 3 88 78 89 89  
Fax +33 3 88 78 89 78

Octapharma AB  
SE-112 75 Stockholm, Zweden  
Tel: +46 8 566 430 00  
Fax: +46 8 133045

**Lokale Vertegenwoordiger**

EuroCept B.V.  
Trapgans 5  
1244 RL Ankeveen  
Tel : 0031 (0)35 52 88 377  
Fax : 0031 (0)35 54 24 086  
E-mail: info@eurocept.nl

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Octagam  
Octagam 5%  
Octagam 50 mg/ml  
Octagamocta

**Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in augustus 2018.**

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

- Vóór gebruik moet het product op kamer- of lichaamstemperatuur worden gebracht.

- De oplossing moet helder zijn en mag geen bezinksel bevatten.
- Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd.
- Humane normale immunoglobuline voor intraveneuze toediening (IVIg) mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.
- Teneinde een product via een infuus toe te dienen mogen de restanten in de infuusslang aan het einde van het infuus worden weggespoeld met hetzij 0,9% zoutoplossing of 5% dextrose oplossing.