

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Octagam 10% oplossing voor infusie

Humaan normaal immunoglobuline (i.v. Ig)

**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 10% 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 10% EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

### **Wat is Octagam 10%?**

Octagam 10% is een oplossing van humaan normaal immunoglobuline (IgG) (een oplossing van menselijke antistoffen) voor intraveneuze toediening (toediening in een ader). Immunoglobulinen zijn normale onderdelen van het menselijk lichaam en helpen de natuurlijke afweer van uw lichaam. Dit middel bevat alle immunoglobulinen die in het bloed van gezonde mensen aanwezig zijn. Passende doses van dit geneesmiddel kunnen een veel te laag IgG-niveau weer normaal maken.

Dit middel bevat verschillende antistoffen die werkzaam zijn tegen diverse ziekteverwekkers.

### **Waarvoor wordt Octagam 10% gebruikt?**

Dit middel wordt gebruikt als vervangingstherapie bij kinderen, jongeren (0-18 jaar) en volwassenen van verschillende groepen patiënten::

- Patiënten met een aangeboren tekort aan antilichamen (primaire immunodeficiëntie-syndromen zoals congenitale agammaglobulinemie en hypogammaglobulinemie, gewone variabele immunodeficiëntie, ernstige gecombineerde immunodeficiëntie)
- Patiënten met een verworven tekort aan antilichamen (secundaire immunodeficiëntie) als gevolg van bepaalde ziekten en/of behandelingen en ernstige of terugkerende infecties

Dit middel kan worden gebruikt voor de behandeling van gevoelige volwassenen, kinderen en jongeren (0-18 jaar) die zijn blootgesteld aan mazelen of het risico lopen te worden blootgesteld aan mazelen en bij wie actieve vaccinatie tegen mazelen niet geïndiceerd is of niet wordt aanbevolen.

Dit middel kan verder worden gebruikt bij de behandeling van de volgende auto-immuunaandoeningen (immunomodulatie):

- Bij patiënten met idiopathische trombocytopenische purpura (ITP), een aandoening waarbij de bloedplaatjes worden afgebroken en dus in aantal afnemen, en die een hoog risico op

bloedingen hebben of bij wie het aantal bloedplaatjes voorafgaand aan een chirurgische ingreep moet worden gecorrigeerd

- Bij patiënten met de ziekte van Kawasaki, een aandoening die de ontsteking van verschillende organen veroorzaakt
- Bij patiënten met het syndroom van Guillain-Barré, een aandoening die de ontsteking van bepaalde delen van het zenuwstelsel veroorzaakt
- Bij patiënten met chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIPD), een aandoening die chronische ontsteking van de perifere delen van het zenuwstelsel veroorzaakt en spierzwakte en/of een doof gevoel in vooral de armen en benen veroorzaakt
- Bij patiënten met multifocale motorische neuropathie (MMN), een aandoening met langzaam erger wordende niet-symmetrische zwakte van de ledematen zonder verlies van gevoelsgevoelens (tast, temperatuur, pijn en dergelijke).
- Bij volwassen patiënten met actieve dermatomyositis (DM), een aandoening die leidt tot ontsteking van de spieren en veranderingen in uw huid. Gebruikelijke verschijnselen zijn langzaam erger wordende symmetrische zwakte van de spieren en ook gebruikelijke veranderingen van de huid zoals huiduitslag op verschillende lichaamsdelen (bijv. oogleden, wangen, neus, rug, ellebogen, knokkels) en een afschilferende, ruwe en droge huid. Octagam 10% kan worden gebruikt bij patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken, zoals corticosteroiden, of als die geneesmiddelen niet mogen worden gebruikt of niet goed worden verdragen.

## **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een tekort hebt aan immunoglobuline A (IgA-deficiëntie) en als er zich bij u antilichamen tegen immunoglobulinen van het type IgA hebben gevormd.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Het wordt sterk aangeraden dat elke keer dat er een dosis van dit middel aan u wordt toegediend de naam en het partijnummer van het product worden geregistreerd, zodat later kan worden nagegaan welke partij er is gebruikt.

Bepaalde bijwerkingen kunnen vaker optreden:

- bij een hoge infusiesnelheid
- wanneer Octagam 10% voor de eerste keer aan u wordt toegediend of, in zeldzame gevallen, wanneer er sprake is van een lange tussenpoos met de vorige infusie.
- wanneer u een onbehandelde infectie of een onderliggende chronische ontsteking hebt

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

### Omstandigheden en aandoeningen die het risico op het krijgen van bijwerkingen vergroten

- Heel zelden kan er zich na toediening van dit middel een trombo-embolisch voorval voordoen, zoals een hartaanval, een beroerte en een afsluiting van een diepe ader in een kuit of een bloedvat in een long. Dit type voorvallen doet zich vaker voor, maar nog steeds heel zelden, bij patiënten met risicofactoren, zoals wanneer bovengenoemde voorvallen zich eerder hebben voorgedaan, zwaarlijvigheid, gevorderde leeftijd, hoge bloeddruk, diabetes, dermatomyositis, langer durende perioden van immobilisatie en inname van bepaalde hormonen (bijv. de anticonceptiepill). Zorg ervoor dat uw vochtbalans op orde wordt gehouden; daarnaast dient dit middel zo langzaam mogelijk te worden toegediend.
- Als u in het verleden nierproblemen hebt gehad of als u bepaalde risicofactoren hebt, zoals diabetes, overgewicht of leeftijd boven de 65, dient dit middel zo langzaam mogelijk te worden toegediend, omdat er bij patiënten met deze risicofactoren, hoewel heel zelden, gevallen van acuut nierfalen zijn gemeld. Zeg het tegen uw arts als het bovengenoemde voor u geldt, ook wanneer een van de bovengenoemde omstandigheden nu niet meer op u van toepassing is.
- Patiënten met bloedgroep A, B of AB, alsook patiënten met bepaalde ontstekingsaandoeningen, lopen een hoger risico dat er door toedoen van de toegediende immunoglobulinen rode bloedcellen worden vernietigd (zogenoemde hemolyse).

Wanneer kan het nodig zijn om de infusie te verlangsamen of te stoppen?

- Hevige hoofdpijnen en een stijve nek kunnen zelden voorkomen enkele uren tot 2 dagen na de behandeling met Octagam 10%.
- Allergische reacties zijn zeldzaam, maar kunnen een anafylactische schok teweegbrengen, ook bij patiënten die de eerdere behandelingen goed hebben verdragen. Een plotselinge daling van de bloeddruk of shock kan het gevolg zijn van een anafylactische reactie.
- In zeer zeldzame gevallen kan zich transfusiegerelateerde acute longschade (TRALI) voordoen na de toediening van immunoglobulinen, waaronder Octagam 10%. Dit zal resulteren in niet-cardiogene ophoping van vocht in de luchtruimtes van de longen. U kunt TRALI herkennen aan zeer veel moeite met ademen, normale hartfunctie en verhoogde lichaamstemperatuur (koorts). Symptomen treden typisch op binnen 1 tot 6 uur na het ontvangen van de behandeling.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk, als u dergelijke reacties tijdens of na de infusie van Octagam 10% opmerkt. Hij of zij zal beslissen of de infusiesnelheid moet worden verlaagd of de infusie helemaal moet worden gestopt of dat verdere maatregelen noodzakelijk zijn.

- Soms kunnen immunoglobuline-oplossingen zoals Octagam 10% een verlaging van het aantal witte bloedcellen teweegbrengen. Gewoonlijk verdwijnt deze toestand spontaan binnen 1-2 weken.

### 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:

- bloed- en plasmadonoren worden nauwkeurig uitgekozen om er voor te zorgen dat donoren die mogelijk een infectie bij zich dragen worden uitgesloten
- elke donatie en alle plasmavoorraden worden onderzocht op sporen van virussen of infecties
- de fabrikanten hebben bij de bloed- of plasmaverwerking extra maatregelen genomen die eventueel in het bloed/plasma aanwezige virussen onschadelijk kunnen maken 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 andere soorten infecties.

De genomen maatregelen lijken werkzaam te zijn tegen ingekapselde virussen, zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV; virus dat aids kan veroorzaken), het hepatitis B- en het hepatitis C-virus (virussen die leverontsteking veroorzaken).

De genomen maatregelen lijken een beetje werkzaam te zijn tegen niet-ingekapselde virussen, zoals het hepatitis A-virus (virus dat leverontsteking veroorzaakt) en parvovirus B19 (veroorzaker van de vijfde ziekte).

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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn geen speciale of extra waarschuwingen of voorzorgen voor gebruik voor toepassing bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neem contact op met uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt (dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen) of als de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of als u tijdens de afgelopen drie maanden tegen infectieziekten bent ingeënt.

De infusielijn mag vóór en na de toediening van Octagam 10% met een fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl) of 5% dextroseoplossing worden doorgespoeld.

Gelijktijdig gebruik van lisdiuretica dient te worden vermeden.

Dit middel kan de werkzaamheid van verzwakte, levende vaccins verminderen, vooral van vaccins tegen mazelen, rodehond, 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 (inenting) met verzwakte, levende virussen. Voor een vaccin tegen mazelen kan deze periode oplopen tot 1 jaar.

### **Effecten op bloedonderzoeken**

Als er bij u na ontvangst van Octagam 10% een bloedonderzoek moet worden gedaan, informeer dan degene die uw bloed afneemt, of uw arts dat u een humaan normaal immunoglobuline-oplossing heeft ontvangen, want deze behandeling kan de resultaten beïnvloeden.

#### De hoeveelheid suiker in het bloed controleren

Sommige soorten bloedsuikermeters (zogenaamde glucometers) meten de maltose die in dit middel zit alsof het bloedsuiker (glucose) is. Dit kan tijdens de toediening van het infuus en 15 uur daarna een verkeerde meting veroorzaken met een verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed. Die verkeerde meting kan op zijn beurt ervoor zorgen dat er meer insuline wordt toegediend dan nodig is, hierdoor levensbedreigend lage hoeveelheid suiker in het bloed (hypoglykemie) ontstaan.

Ook kunnen gevallen van echte hypoglykemie onbehandeld blijven als de hypoglykemie wordt verborgen door bloedsuikermetingen die te hoog lijken maar dat eigenlijk niet zijn.

**Bij gebruik van dit middel of van andere maltose bevattende middelen, moet de meting van de bloedsuiker worden uitgevoerd volgens een speciale testmethode (glucosespecifieke methode). Systemen gebaseerd op de glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH PQQ) of glucose-dye-oxidoreductase methode mogen niet worden gebruikt.**

Lees de productinformatie van de bloedsuikermeter en de teststrips heel goed door, om te bepalen of de meter geschikt is voor gebruik met maltose bevattende middelen. Als u twijfelt, moet u uw arts

vragen om te controleren of de meter die u gebruikt geschikt is voor gebruik met maltose bevattende middelen.

### **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 toevoer van vloeistof.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid van dit geneesmiddel voor gebruik tijdens zwangerschap is niet vastgesteld in onderzoeken bij mensen. Dit middel moet daarom voorzichtig worden voorgeschreven aan zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven. Er is bewezen dat immunoglobulinen door de placenta (moederkoek) heen gaan, dit neemt toe tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. Onderzoeken bij mensen wijzen erop dat behandeling met immunoglobulinen geen schadelijke invloed heeft op het verloop van de zwangerschap, en dat er geen schade voor het ongeboren kind en de pasgeborene te verwachten is.

Immunoglobulinen worden in de moedermelk uitgescheiden. Men verwacht hiervan geen negatieve effecten op de pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen.

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

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

Octagam 10% heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als patiënten echter bijwerkingen krijgen tijdens de behandeling, dan dienen zij te wachten met het besturen van voertuigen of het bedienen van machines tot deze zijn verdwenen.

### **Octagam 10% bevat natrium**

100 ml van dit geneesmiddel bevat 69 mg natrium (de belangrijkste component van keuken-/tafelzout). Dit is gelijk aan 3,45% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 gram natrium voor een volwassene.

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

## **3 HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Uw arts beslist of u dit middel nodig hebt en in welke dosering. Dit middel wordt door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg via een infuus in een ader toegediend. De dosering en het toedieningsschema zijn afhankelijk van ziekte/aandoening; het kan nodig zijn de dosering voor iedere patiënt apart aan te passen.

- Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De toediening (intraveneus) van Octagam 10% bij kinderen en jongeren (0-18 jaar) verschilt niet van de toediening bij volwassenen.

### **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Het is zeer onwaarschijnlijk dat er overdosering optreedt, want dit middel wordt gewoonlijk onder medisch toezicht toegediend. Als u desondanks meer van dit middel krijgt dan zou mogen, kan uw bloed te dik (hyperviskeus) worden. Dit kan het risico op het krijgen van bloedstolsels verhogen. Dit kan in het bijzonder gebeuren als u een risicopatiënt bent, bijvoorbeeld als u een hogere leeftijd heeft of als u lijdt aan een hart- of nierziekte. Zorg dat u voldoende drinkt. Vertel het uw arts als bekend is dat u gezondheidsproblemen heeft.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem contact op met uw arts en bespreek wat u nu moet doen.

## **4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit type geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, als u aan een van de hieronder vermelde ernstige bijwerkingen lijdt (**allemaal komen ze zeer zelden voor** en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 infusies).

In sommige gevallen kan het zijn dat uw arts de behandeling moet onderbreken en uw dosering moet verlagen of de behandeling moet stoppen:

- **Zwelling van gezicht, tong en luchtpijp** die ernstige moeilijkheden met ademen kan veroorzaken
- **Een plotselinge allergische reactie** met kortademigheid, huiduitslag, piepende ademhaling en verlaging van de bloeddruk
- **Beroerte** die zwakte en/of verlies van gevoel aan één kant van het lichaam kan veroorzaken
- **Hartaanval** die pijn op de borst veroorzaakt
- **Bloedprop** die pijn en opzwellen van armen en benen veroorzaakt
- **Anemie (bloedarmoede)** die kortademigheid of een bleek uiterlijk veroorzaakt
- **Bloedprop in long** die pijn op de borst en kortademigheid veroorzaakt
- **Ernstige nieraandoening** die ervoor kan zorgen dat u niet kunt plassen
- Een **longaandoening** die wordt aangeduid met ‘transfusiegerelateerde acute longschade (TRALI)’ en leidt tot moeite met ademen, een blauwige huid, koorts en een verlaagde bloeddruk
- **Ernstige hoofdpijn** in combinatie met een van de volgende verschijnselen, zoals een stijve nek, slaperigheid, koorts, gevoeligheid voor licht, misselijkheid, braken (dit kunnen tekenen van hersenvliesontsteking (meningitis) zijn).

Als u een van de bovenstaande symptomen ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

De volgende andere bijwerkingen zijn ook gemeld met dit geneesmiddel:

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 infusies):

- overgevoeligheid (allergische reactie)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- veranderingen in de bloeddruk
- koorts

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 infusies):

- te weinig verschillende soorten bloedcellen

- veranderingen in de hartslag
- braken
- beroerte
- duizeligheid
- tintelend, prikkelend gevoel in huid
- beven
- u kunt niet meer goed zien
- stolsels in bloedvaten
- blokkering van een diepe ader
- blokkering van een slagader in de longen
- rugpijn
- pijn op de borst
- pijn in gewrichten of spieren
- onwillekeurige spiersamentrekkingen
- pijn in benen of armen
- ademhalingsstoornissen
- koude rillingen
- zich moe voelen, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, of zwak zijn
- vocht in weefsels van de ledematen
- huidreacties op de plaats van injectie
- afwijkingen in bloedwaarden (nl. bloedwaarden die weergeven hoe goed de lever werkt, of rode bloedcellen)

Verdere bijwerkingen die niet optraden tijdens klinisch onderzoek, maar ook zijn gemeld, zijn:

- te veel vocht of bloed in de bloedvaten (hypervolemie)
- te weinig natrium in het bloed
- zich rusteloos, angstig, verward of zenuwachtig voelen
- migraine
- spraakstoornis
- bewustzijnsverlies
- verminderde tastzin of gevoel
- gevoeligheid voor licht
- u kunt niet meer goed zien
- beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- hartkloppingen
- tijdelijk blauw kleuren van de lippen of andere delen van de huid
- verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn (collaps van de bloedsomloop of shock)
- aderontsteking
- bleke kleur van de huid
- hoesten
- pulmonair oedeem (ophoping van vocht in de longen)
- bronchospasme (moeite met ademen of piepen door kramp van de spieren van de luchtwegen)
- u kunt niet meer ademen
- te weinig zuurstof in het bloed
- diarree, buikpijn
- galbulten, jeuk
- roodheid van de huid
- huiduitslag
- vervellende huid
- ontsteking van de huid
- haarverlies

- zwakke of stijve spieren
- sterke pijnlijke spiersamentrekking
- pijn in nek
- nierpijn
- opzwellen van de huid door vochtophoping in weefsel (oedeem)
- roodheid in gezicht, meer zweten dan normaal
- ongemakkelijk gevoel op de borst
- griepachtige verschijnselen
- het koud of heet hebben
- slaperigheid
- branderig gevoel
- verkeerde uitkomsten tijdens het meten van de hoeveelheid suiker in uw bloed

### **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 bijsluiters 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 DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Het product mag voor een enkele periode van maximaal 9 maanden (zonder de vervaldatum te overschrijden) uit de koelkast genomen worden en bij een temperatuur  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  bewaard worden. Aan het einde van deze periode mag het product niet opnieuw afgekoeld worden maar moet het vernietigd worden. De datum waarop het product uit de koelkast werd genomen, moet op de buitenverpakking genoteerd worden.

Na de eerste opening moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is, neerslag bevat of sterk is gekleurd.

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?**

- De werkzame stof in dit middel is humaan normaal immunoglobuline (menselijke antilichamen) 100 mg/ml (waarvan ten minste 95% immunoglobuline G is).
- De andere stoffen in dit middel zijn maltose en water voor injecties.

#### **Hoe ziet Octagam 10% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Octagam 10% is een oplossing voor infusie en is verkrijgbaar in injectieflacon (2g/20ml) of in flessen (5g/50ml, 6g/60ml, 10g/100ml, 20g/200ml, 30g/300ml).

Verpakkingsgrootten



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

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder of licht opaal, kleurloos of enigszins geel.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

OCTAPHARMA GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 11  
D-40764 Langenfeld  
Duitsland

**Fabrikanten**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Wenen, Oostenrijk

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23, SE-112 75 Stockholm, Zweden

OCTAPHARMA GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 11  
D-40764 Langenfeld  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 104459

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Denemarken, Finland, Frankrijk, Hongarije,  
Letland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal,  
Slovenië, Tsjechië, Zweden: Octagam 100 mg/ml

België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Estland,  
IJsland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland,  
Polen, Roemenië, Slowakije, Verenigd Koninkrijk  
(Noord-Ierland): Octagam 10%

Italië: Gamten 100 mg/ml

Spanje: Octagamocta 100 mg/ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.**

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

- Vóór gebruik moet het product op kamer- of lichaamstemperatuur worden gebracht.
- De oplossing moet helder tot licht opaal en kleurloos tot enigszins geel zijn.
- Niet gebruiken als de oplossing troebel is of neerslag bevat.

- Alle het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
- Dit middel mag niet gemengd worden 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.