

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Octagam 50 mg/ml oplossing voor infusie Normaal humaan 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 50 mg/ml 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 50 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Octagam 50 mg/ml?

Octagam 50 mg/ml is een oplossing van normaal humaan immunoglobuline (IgG) (dat wil zeggen een oplossing van menselijke antistoffen) voor toediening via een ader (bijvoorbeeld via een infuus 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 middel kunnen een ongewoon lage hoeveelheid immunoglobuline in het bloed weer naar een normale hoeveelheid krijgen.

Dit middel bevat veel verschillende antistoffen die werken tegen verschillende ziekteverwekkers.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

- Patiënten met een aangeboren tekort aan antistoffen (primaire immunodeficiëntie-syndromen, zoals congenitale agammaglobulinemie en hypogammaglobulinemie, gewone variabele immunodeficiëntie, ernstige gecombineerde immunodeficiënties)
- Patiënten die door een bepaalde ziekte en/of behandeling een tekort aan antistoffen hebben gekregen (secundaire immunodeficiëntie) en last hebben van 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 (immunomodulatie) van de volgende auto-immuunaandoeningen (ziektes waarbij het immuunsysteem het eigen lichaam aanvalt):

- 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 operatie moet worden aangepast

- Bij patiënten met de ziekte van Kawasaki, een aandoening die ontsteking van verschillende organen veroorzaakt
- Bij patiënten met het syndroom van Guillain-Barré, een aandoening die ontsteking van bepaalde delen van het zenuwstelsel veroorzaakt
- Bij patiënten met chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP), een aandoening waarbij de patiënt last heeft van een langdurige ontsteking van een deel van het zenuwstelsel die leidt tot zwakke spieren en/of een verdoofd gevoel in vooral de armen en benen
- Bij patiënten met multifocale motorische neuropathie (MMN), een aandoening met langzaam erger wordende niet-symmetrische zwakte van de armen en/of benen waarbij de patiënt nog wel goed kan voelen (bijvoorbeeld aanrakingen, warmte en pijn voelen).

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 te weinig immunoglobuline A (IgA-deficiëntie) heeft en als er zich bij u antistoffen 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 50 mg/ml 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 langdurige ontsteking hebt

Als een bijwerking optreedt, moet óf de snelheid van toedienen worden verlaagd of het infuus 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 (een bloedstolsel dat een ader of slagader blokkeert) 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. U loopt bijvoorbeeld een hoger risico wanneer bovengenoemde voorvallen zich eerder hebben voorgedaan, als u veel te zwaar bent, op leeftijd bent, hoge bloeddruk heeft, diabetes heeft, gedurende lange perioden niet beweegt en als u bepaalde hormonen inneemt (bijvoorbeeld de anticonceptiepil). Zorg ervoor dat u genoeg vocht binnenkrijgt; daarnaast moet dit middel zo langzaam mogelijk worden toegediend.

- Als u in het verleden nierproblemen hebt gehad of als u bepaalde risicofactoren hebt, zoals diabetes, overgewicht of leeftijd boven de 65, moet dit middel zo langzaam mogelijk worden toegediend, omdat er bij patiënten met deze risicofactoren, hoewel heel zelden, gevallen van acuut nierfalen (uw nieren werken opeens niet meer goed) 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.
- Zowel patiënten met bloedgroep A, B of AB, als patiënten met bepaalde ontstekingsaandoeningen, lopen een hoger risico dat de antistoffen in dit middel de rode bloedcellen kapotmaken (dit wordt hemolyse genoemd).

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

- Hevige hoofdpijnen en een stijve nek kunnen zelden voorkomen enkele uren tot 2 dagen na de behandeling met Octagam 50 mg/ml.
- Allergische reacties zijn zeldzaam, maar kunnen een anafylactische schok (ernstige allergische reactie) 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 kunt u transfusiegerelateerde acute longschade (TRALI) krijgen na de toediening van antistoffen, waaronder Octagam 50 mg/ml. Dit zal leiden tot ophoping van vocht in de luchtruimtes van de longen dat niet veroorzaakt wordt door hartproblemen. U kunt TRALI herkennen aan zeer veel moeite met ademen, normale werking van het hart 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 50 mg/ml 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 50 mg/ml een verlaging van het aantal witte bloedcellen teweegbrengen. Gewoonlijk verdwijnt deze toestand spontaan binnen 1-2 weken.

Virusveiligheid

Bij het maken van geneesmiddelen van menselijk bloed of plasma worden bepaalde voorzorgsmaatregelen genomen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Deze zijn:

- goed uitzoeken van bloed- en plasmadonoren om er zeker van te zijn dat personen die een risico lopen op het bij zich dragen van infecties niet mogen doneren
- testen van elke bloed- en plasmadonatie en plasmavoorraden op sporen van virussen of infecties
- het nemen van stappen bij het bewerken van het bloed of plasma waardoor virussen onwerkzaam kunnen worden gemaakt of verwijderd kunnen worden.

Ondanks deze maatregelen kan het doorgeven van infecties niet helemaal worden tegengehouden wanneer geneesmiddelen worden toegediend die zijn gemaakt van menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende/nieuwe virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden gezien als werkzaam bij omhulde virussen (ingekapselde virussen), zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B- (HBV) en het hepatitis C-virus (HCV).

De genomen maatregelen hebben mogelijk weinig nut bij niet-omhulde virussen (niet-ingekapselde virussen), zoals het hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Immunoglobulinen worden niet in verband gebracht met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties. Mogelijk komt dit door de beschermende werking van de antistoffen tegen deze infecties die in het product zitten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, of als u tijdens de afgelopen drie maanden bent ingeënt.

Het infuusslangetje kan vóór en na toediening van dit middel worden doorgespoeld met 0,9% zoutoplossing of 5% dextroseoplossing.

Gelijktijdig gebruik van lisdiuretica (een bepaald type plasmiddel) dient te worden vermeden.

Octagam 50 mg/ml kan de werking van verzwakte, levende vaccins (middelen die ervoor zorgen dat het lichaam zelf antistoffen aanmaakt tegen een besmettelijke ziekte) verminderen, vooral van vaccins tegen mazelen, rodehond, bof en waterpokken.

Na toediening van dit product moet minstens 3 maanden worden gewacht voor een inenting met een vaccin 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 50 mg/ml een bloedonderzoek moet worden gedaan, moet u aan degene die uw bloed afneemt of uw arts vertellen dat u een normaal humaan immunoglobuline-oplossing heeft ontvangen. Want deze behandeling kan de resultaten beïnvloeden.

De hoeveelheid bloedsuiker meten

Sommige soorten bloedsuikermeters (zogenaamde glucometers) meten de maltose die in dit middel zit verkeerd, omdat het niet als maltose maar als bloedsuiker (glucose) herkend wordt. 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, waardoor een levensbedreigend lage hoeveelheid suiker in het bloed (hypoglykemie) ontstaat.

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

Bij gebruik van dit middel of van andere middelen waar maltose in zit, moet de meting van de hoeveelheid suiker in het bloed worden uitgevoerd volgens een speciale testmethode (glucosespecifieke methode). Gebruik geen bloedglucosemeters, die werken met de stoffen glucosedehydrogenase pyrrolochinolinechinon (GDH-PQQ) of glucose-kleurstof-oxidoreductase (GlucDOR).

Lees de productinformatie van de bloedsuikermeter en de teststrips heel goed door, om te bepalen of de meter geschikt is voor gebruik met middelen waar maltose in zit. Als u twijfelt, moet u uw arts vragen om te controleren of de meter die u gebruikt geschikt is voor gebruik met middelen waar maltose in zit.

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 toediening van vocht.

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 bij de mens is niet vastgesteld in onderzoeken bij mensen en dit middel moet daarom voorzichtig worden voorgeschreven aan zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven. Er is bewezen dat producten met humaan normaal immunoglobuline door de placenta (moederkoek) heen gaan. Dit neemt toe tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. Uit onderzoek bij mensen blijkt 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 (zoals de antistoffen in dit middel) komen in de moedermelk terecht. Men verwacht hiervan geen negatieve effecten op de pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Octagam 50 mg/ml 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 moeten zij wachten met het besturen van voertuigen of het bedienen van machines tot deze zijn verdwenen.

Octagam 50 mg/ml bevat natrium

100 ml van dit geneesmiddel bevat 35 mg natrium (de belangrijkste component van keuken-/tafelzout). Dit is gelijk aan 1,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname met de voeding 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 medisch personeel via een infuus toegediend (intraveneuze infusie). De dosering en het toedieningsschema zijn afhankelijk van de 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 50 mg/ml 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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, als u last heeft van een van de ernstige bijwerkingen die hieronder worden genoemd (**allemaal komen ze zeer zelden voor**: komen voor bij minder dan 1 op 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 ademhalingsmoeilijkheden 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
- **Bloedstolsel** die pijn en opzwellen van armen en benen veroorzaakt
- **Anemie (bloedarmoede)** die kortademigheid of een bleek uiterlijk veroorzaakt
- **Bloedstolsel in long** die pijn op de borst en kortademigheid veroorzaakt
- **Ernstige nieraandoening** die ervoor kan zorgen dat u niet kunt plassen
- Een **longaandoening** die ook 'transfusiegerelateerde acute longschade (TRALI)' genoemd wordt 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:

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

- overgevoeligheid (allergische reactie)
- hoofdpijn

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

- te weinig witte bloedcellen
- veranderingen in de hartslag
- veranderingen in de bloeddruk
- braken
- rugpijn
- pijn op de borst
- koude rillingen
- misselijkheid

- koorts
- zich moe voelen
- huidreacties op de plaats van injectie
- afwijkingen in bloedwaarden die weergeven hoe goed de lever werkt

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
- duizeligheid
- tintelend gevoel in huid
- verminderde tastzin of gevoel
- gevoeligheid voor licht
- onwillekeurige spiersamentrekkingen
- 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
- ademhalingsstoornissen
- 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
- pijn in gewrichten of spieren
- zwakke of stijve spieren
- sterke pijnlijke spiersamentrekking
- pijn in nek, benen of armen
- 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 of u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker en zwak zijn
- 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 of apotheker. 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. 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.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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 normaal humaan immunoglobuline (menselijke antilichamen) 50 mg/ml (waarvan tenminste 95% immunoglobuline G is).
- De andere stoffen in dit middel zijn maltose en water voor injecties.
- Onderdelen die zijn gebruikt in de verpakking van Octagam 50 mg/ml zijn latexvrij.

Hoe ziet Octagam 50 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Octagam 50 mg/ml is een oplossing voor infusie en is verkrijgbaar in injectieflacons (1g/20ml) en in flessen (2,5g/50ml, 5g/100ml, 10g/200ml, 25g/500ml).

Verpakkingsgrootten

1 g	in	20 ml
2,5 g	in	50 ml
5 g	in	100 ml
10 g	in	200 ml
2 x 10 g	in	2 x 200 ml
3 x 10 g	in	3 x 200 ml
25 g	in	500 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 - Lingolsheim
72 rue de Maréchal Foch, F-67380 Lingolsheim, Frankrijk

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 123226

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

België, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden:	Octagam 50 mg/ml
Bulgarije, Duitsland, Oostenrijk, Polen, Slowakije:	Octagam 5%
Spanje:	Octagamocta 50 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor 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.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
- Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.
- De infuuslijn kan vóór en na toediening van Octagam 50 mg/ml worden doorgespoeld met 0,9% zoutoplossing of 5% dextroseoplossing.