

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Humane normale immunoglobuline voor intraveneuze toediening (IVIg)

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Octagam 5 %
oplossing voor infusie

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

2.1 Actieve bestanddelen

Humane normale immunoglobuline (IVIg)

2.2 Kwantitatieve samenstelling

1 ml oplossing bevat :

Proteïne	50 mg
waarvan ≥ 95 % humaan normaal immunoglobuline G	
IgA	$\leq 0,2$ mg

Verdeling van de IgG subklassen :

IgG ₁	ca. 60%
IgG ₂	ca. 32%
IgG ₃	ca. 7%
IgG ₄	ca. 1%

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

De vloeibare vorm is helder tot enigszins opaal en kleurloos tot enigszins geel. De pH-waarde van de vloeibare vorm is 5.1 – 6.0, de osmolaliteit is ≥ 240 mosmol/kg.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

4.1.1 *Substitutietherapie bij:*

- Primaire immuunziekten, zoals:
 - congenitale agammaglobulinemie en hypogammaglobulinemie

- normale variabele immunodeficiëntie
- ernstige gecombineerde immunodeficiëntie.
- syndroom van Wiskott-Aldrich
- Myeloom of chronische lymfatische leukemie met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie met herhaaldelijk optredende infecties.
- Kinderen met congenitale AIDS en met herhaaldelijke bacteriële infecties.

4.1.2 Immuunmodulerend effect

- Idiopathische trombocytopenische purpura (ITP) bij volwassenen of kinderen met een hoog risico op bloedingen of vóór een chirurgische ingreep om het aantal bloedplaatjes te corrigeren.
- Syndroom van Guillain-Barré
- Ziekte van Kawasaki.

4.1.3 Allogene beenmergtransplantatie

4.2 Dosering en wijze van toediening

4.2.1 Dosering

De dosis en het doseringsregime zijn afhankelijk van de indicatie.

Bij substitutietherapie moet de dosis mogelijk voor elke patiënt individueel worden vastgesteld op basis van de farmacokinetische en klinische reactie.

De volgende doseringsregimes worden bij wijze van indicatie gegeven :

Substitutietherapie bij primaire immuunziekten :

- Het doseringsregime moet gericht zijn op het bereiken van een minimale concentratie IgG (gemeten voor de volgende infusie) van tenminste 4 - 6 g/l. Voor het bereiken van een evenwicht zijn drie tot zes maanden vereist na het begin van de behandeling. De aanbevolen aanvangsdosis bedraagt 0,4 – 0,8 g/kg., gevolgd door tenminste 0,2 g/kg om de drie weken.
- De vereiste dosis om een minimale waarde van 6 g/l te bereiken bedraagt 0,2 – 0,8 g/kg/maand.
- Na het bereiken van de steady state varieert het doseringsinterval van 2 tot 4 weken.
- De dalspiegels moeten gemeten worden om de dosis en de doseringsinterval aan te passen.

Substitutietherapie bij myeloom of chronische lymfatische leukemie met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en herhaald optredende infecties, substitutietherapie bij kinderen met AIDS en herhaald optredende infecties:

- De aanbevolen dosis bedraagt 0,2 – 0,4 g/kg elke drie tot vier weken.

Idiopathische trombocytopenische purpura:

- Voor de behandeling van een acute episode: 0,8 – 1 g/kg op dag 1, dit mag zonodig binnen 3 dagen eenmaal worden herhaald, of dagelijks 0,4 g/kg gedurende 2 tot 5 dagen.
- In geval van een recidief mag de behandeling worden herhaald.

Syndroom van Guillain-Barré:

- 0,4 g/kg/dag gedurende 3 tot 7 dagen. De ervaring bij kinderen is beperkt.

Ziekte van Kawasaki:

- 1,6 – 2 g/kg moet gedurende twee tot vijf dagen in verschillende doses worden toegediend, of 2 g/kg als enkele dosis. Patiënten dienen gelijktijdig met acetylsalicylzuur te worden behandeld.

Allogene beenmergtransplantatie:

- Een humane normale immunoglobulinebehandeling kan worden toegepast als onderdeel van de voorbereiding en nabehandeling van een transplantatie. Voor de behandeling van infecties en profylaxe van graft versus host disease moet de dosering individueel worden aangepast.
- De aanvangsdosis is gewoonlijk 0,5 g/kg/week, vanaf zeven dagen voorafgaand aan de transplantatie en tot drie maanden na de transplantatie
- In geval van een blijvend tekort aan productie van antistoffen wordt een dosis van 0,5 g/kg/maand aanbevolen totdat het niveau van antistoffen weer normaal is.

De aanbevolen dosering is samengevat in de onderstaande tabel:

Indicatie	Dosis	Frequentie van injecties
Substitutietherapie bij primaire immuundeficiëntie	- Aanvangsdosis : 0,4 – 0,8 g/kg - Vervolgens: 0,2 – 0,8 g/kg	elke 2 - 4 weken om een IgG-dalspiegel van ten minste 4 - 6 g/l te bereiken
Substitutietherapie bij secundaire immuundeficiëntie	0,2 – 0,4 g/kg	elke 3 - 4 weken om een IgG dalspiegel te bereiken van tenminste 4 - 6 g/l
Kinderen met AIDS	0,2 – 0,4 g/kg	elke 3 - 4 weken
Immunomodulerend effect: Idiopathische trombocytopenische purpura	0,8 – 1 g/kg of 0,4 g/kg/dag	op dag 1, eventueel eenmaal herhalen binnen drie dagen gedurende 2 - 5 dagen
Syndroom van Guillain-Barré	0,4 g/kg/dag	gedurende 3 - 7 dagen
Ziekte van Kawasaki	1,6 – 2 g/kg of	gedurende 2 tot 5 dagen in combinatie met acetylsalicylzuur

Indicatie	Dosis	Frequentie van injecties
	2 g/kg	in een dosis in combinatie met acetylsalicylzuur
Allogene beenmergtransplantatie:		
- Behandeling van infecties en profylaxe van graft versus host disease	0,5 g/kg	elke week, vanaf dag 7 tot 3 maanden na de transplantatie
- Blijvend tekort aan productie van antistoffen	0,5 g/kg	elke maand tot de IgG-spiegel weer normaal is

4.2.2 *Wijze van toediening*

Octagam 5% moet gedurende 30 minuten intraveneus toegediend worden met een aanvangssnelheid van 1 ml/kg lichaamsgewicht per uur. Indien geen ongewenste reacties optreden, mag de snelheid van de infusie geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 5 ml/kg/ lichaamsgewicht per uur.

4.3 **Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen van Octagam 5 %

Overgevoeligheid voor homologe immunoglobulinen, in het bijzonder in zeer zeldzame gevallen van IgA-deficiëntie waarbij de patiënt antilichamen heeft tegen IgA.

4.4 **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bepaalde ernstige bijwerkingen kunnen gerelateerd zijn aan de infusiesnelheid. De aanbevolen infusiesnelheid die is vermeld onder 4.2 “Dosering en wijze van toediening” moet strikt worden aangehouden. Patiënten moeten tijdens de gehele infusieperiode nauwlettend worden gecontroleerd en zorgvuldig geobserveerd op mogelijke symptomen.

Bepaalde bijwerkingen kunnen zich frequenter voordoen:

- bij een hoge infusiesnelheid
- bij patiënten met hypo- of agammaglobulinemie, met of zonder IgA-deficiëntie
- bij patiënten die voor het eerst behandeld worden met humane normale immunoglobuline of, in zeldzame gevallen, bij patiënten die van humaan normaal immunoglobulineproduct wordt veranderd of wanneer er sprake is van een lang tijdsinterval na de vorige infusie

Echte overgevoeligheidsreacties zijn zeldzaam. Deze kunnen ontstaan in de zeer zeldzame gevallen van anti-IgA deficiëntie met anti-IgA antistoffen.

In zeldzame gevallen kan normale humane immunoglobuline een daling van de bloeddruk met een anafylactische reactie teweegbrengen, zelfs bij patiënten die voordien een behandeling met normale humane immunoglobuline goed hebben doorstaan.

Potentiële complicaties kunnen vaak worden voorkomen door :

- er zeker van te zijn dat patiënten niet overgevoelig zijn voor humane normale immunoglobuline door eerst het product langzaam (0,01 tot 0,02 ml/kg lichaamsgewicht per minuut) in te spuiten;
- te zorgen dat patiënten zorgvuldig worden gecontroleerd op symptomen tijdens de infusieperiode, met name patiënten die nog niet eerder humane normale immunoglobuline hebben gekregen. Als het gaat om patiënten die voordien een alternatief IVIg product in plaats van Octagam 5% toegediend kregen of wanneer er een lange periode ten opzichte van de vorige infusie is verstreken, moeten zij gedurende de eerste infusie en gedurende het eerste uur na de eerste infusie te worden geobserveerd om signalen die wijzen op potentiële bijwerkingen te registreren. Alle andere patiënten dienen gedurende ten minste 20 minuten na toediening te worden bewaakt.

Er zijn klinische aanwijzingen dat er een verband bestaat tussen het toedienen van IVIg en trombo-embolische incidenten zoals myocardinfarct, beroerte, longembolie en diepe veneuze trombose, die verband zouden houden met een relatieve toename van de viscositeit van het bloed in verband met de hoge toevoer van immunoglobuline bij risicopatiënten. Voorzichtigheid is geboden met het voorschrijven en toedienen van IVIg bij zwaarlijvige patiënten en bij patiënten met reeds bestaande risicofactoren voor trombotische incidenten (zoals hoge leeftijd, hypertensie, diabetes mellitus en een voorgeschiedenis van vaatziekten of trombotische episodes, patiënten met verkregen of aangeboren trombotische ziekten, patiënten die langdurig geïmmobiliseerd zijn geweest, patiënten met ernstige hypovolemie, patiënten met ziekten die de viscositeit van het bloed verhogen).

Gevallen van acute nierinsufficiëntie werden gemeld bij patiënten die behandeld werden met IVIg. In de meeste gevallen werden risicofactoren geïdentificeerd, zoals een reeds bestaande nierinsufficiëntie, diabetes mellitus, hypovolemie, overgewicht, concomitante nefrotoxische geneesmiddelen of een leeftijd hoger dan 65 jaar.

In geval van nierafwijkingen moet de stopzetting van IVIg worden overwogen. Hoewel deze rapporten over nierdisfunctioneren en acute nierinsufficiëntie in verband worden gebracht met de vele IVIg-producten die diverse hulpstoffen als sucrose, glucose en maltose bevatten, gaat het in de meeste gevallen om producten die sucrose bevatten als stabilisator. Bij risicopatiënten moet het gebruik van IVIg-producten zonder dergelijke hulpstoffen worden overwogen.

Bij patiënten met een risico van acuut nierfalen of trombo-embolische reacties, moeten IVIg-preparaten worden toegediend met een zo laag mogelijke dosering en infusiesnelheid.

Bij alle patiënten vereist de toediening van IVIg:

- een adequate hydratatie vóór de toediening van IVIg
- het controleren van de urine-opbrengst
- het controleren van de serum creatinine-niveaus
- het voorkomen van gelijktijdig gebruik van lis-diuretica

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

In geval van een shock moet de standaard medische behandeling voor een shock worden toegepast.

Sommige typen bloedglucosemeters kunnen de maltose (100 mg/ml) die in Octagam 5 % zit ten onrechte interpreteren als glucose. Dit kan resulteren in een verhoogde bloedglucosemeting die niet juist is, wat op zijn beurt ertoe kan leiden dat een onjuiste hoeveelheid insuline wordt toegediend en gevallen van echte hypoglykemie over het hoofd worden gezien indien de hypoglykemische toestand door de bedrieglijk hoge glucosewaarden wordt gemaskeerd. Raapleeg voor meer informatie rubriek 4.5.

Standaardmaatregelen om infecties als gevolg van de toediening van medicijnen bereid uit menselijk bloed of plasma te voorkomen zijn onder andere: selectie van donoren, controle van donaties en plasmapools op bepaalde infectiemarkers en het opnemen van effectieve virusinactiverings-/eliminatieprocedures in het productieproces. Desondanks kan de overdracht van infectieverwekkers niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen worden toegediend die zijn bereid uit humaan bloed of plasma. Het kan daarbij ook gaan om onbekende of nieuwe virussen en andere pathogenen.

De genomen maatregelen worden beschouwd als effectief bij envelop- virussen, zoals HIV, HBV en HCV.

De genomen maatregelen hebben mogelijk een beperkt nut bij niet-envelop virussen, zoals HAV en parvovirus B19.

De klinische ervaring met betrekking tot de mogelijke overdracht van hepatitis A of parvovirus B19 met immunoglobulinen is geruststellend. Ook wordt aangenomen dat de aanwezige antistoffen een belangrijke bijdrage leveren aan de virusveiligheid.

Het wordt dringend aangeraden steeds wanneer Octagam 5% wordt toegediend de naam en het lotnummer van het product te registreren, zodat kan worden nagegaan welk lot aan welke patiënt is toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Teneinde een product via een infuus toe te dienen mogen de restanten in de infuusslang aan het einde van het infuus worden weggespoeld met 0,9% zoutoplossing of 5% dextrose-oplossing.

Vaccins met verzwakte levende virussen

De toediening van immunoglobuline kan gedurende een periode van ten minste 6 weken tot 3 maanden de werking van vaccins met verzwakte levende virussen, tegen bijvoorbeeld mazelen, rodehond, de bof en waterpokken, verminderen. Na toediening van dit product moeten ten minste 3 maanden verstrijken voor inenting met een vaccin van verzwakte levende virussen. Voor een vaccin tegen mazelen kan deze periode oplopen tot 1 jaar. Daarom dient bij patiënten die tegen mazelen worden ingeënt de antistoffenstatus te worden gecontroleerd.

Interferentie met serologische tests

Na injectie van immunoglobuline kan de tijdelijke toename van verschillende passief overgedragen antistoffen in het bloed van de patiënt tot misleidende positieve resultaten bij serologische tests leiden.

Passieve overdracht van antistoffen tegen erythrocytaire antigenen, bijv. A, B of D kan interfereren met bepaalde serologische tests voor het tellen van rode cellen allo-antistoffen, bijvoorbeeld de antiglobuline test (b.v. Coombs' test).

Bloedglucosespiegel controleren

Sommige typen bloedglucosemeters (bijvoorbeeld gebaseerd op de glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone- (GDH-PQQ) of de glucose-dye-oxidoreductase methodes) interpreteren ten onrechte de maltose (100 mg/ml) die in Octagam 5 % zit als glucose. Dit kan tot een onjuiste verhoogde bloedglucosemeting tijdens een infusie en gedurende circa 15 uur na de infusie veroorzaken wat op zijn beurt ertoe kan leiden dat een onjuiste hoeveelheid insuline wordt toegediend, met levensbedreigende of zelfs fatale hypoglykemie als gevolg. Bovendien kunnen gevallen van echte hypoglycemie over het hoofd worden gezien wanneer de hypoglykemische toestand door bedrieglijk hoge glucosewaarden wordt gemaskeerd. Bij gebruik van Octagam 5 % of andere maltosehoudende producten, moet de meting van de bloedglucosespiegel worden uitgevoerd volgens een glucosespecifieke methode.

Lees de productinformatie van het bloedglucoseteststelsel aandachtig, inclusief die van de teststrips, om vast te stellen of het stelsel geschikt is voor gebruik met maltosebevattende parenterale producten. Neem in geval van twijfel contact op met de fabrikant van de meter om te bepalen of het stelsel geschikt is voor gebruik met maltosehoudende parenterale producten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van dit geneesmiddel voor gebruik tijdens zwangerschap is 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 voor de foetus en het kind te verwachten is. Immunoglobulinen worden uitgescheiden in de moedermelk en kunnen bijdragen aan de overdracht van beschermende antilichamen op de pasgeborenen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er werd geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen vastgesteld.

4.8 Bijwerkingen

In het algemeen kunnen af ten toe diverse lichte allergische en overgevoelighedsreacties en hoofdpijn, koude rillingen, rugpijn, pijn in de borst, koorts, huidreacties, vermoeidheid, opvliegers en misselijkheid optreden. Reacties op intraveneus toegediende immunoglobulinen houden meestal verband met de dosering en de snelheid van de infusie.

Bij gebruik van normaal humaan immunoglobuline zijn gevallen van reversibele aseptische meningitis en zeldzame gevallen van tijdelijke huidreacties (waaronder cutane lupus erythematosus – frequentie onbekend) waargenomen.

Volgens de MedDRA 8.1 - code	Vaak ≥1% - <10%	Soms ≥0,1% - <1%	Zelden ≥0,01% - <0,1%	Zeer zelden < 0,01%
Aandoeningen van het bloed en het lymfestelsel				leukopenie; hemolytische anemie
Aandoeningen van het immuunsysteem	allergische reacties			anafylactische shock; anafylactische reactie; anafylactoïde reactie; angioneurotisch oedeem; gezichtsoedeem
Voedings- en metabolische aandoeningen				vloeistofoverbelasting
Psychiatrische aandoeningen				agitatie
Aandoeningen van het zenuwstelsel	hoofdpijn			cerebrovasculair accident; aseptische meningitis; migraine; duizeligheid; paresthesie
Hartaandoeningen				myocardiaal infarct; tachycardie; palpitaties; cyanose
Vaataandoeningen			hypotensie;	trombose; perifeer circulatoir falen; hypertensie
Aandoeningen van de luchtwegen en de thorax, mediastinale aandoeningen				ademhalingsfalen; longembolie; longoedeem; bronchospasme; dyspnoe; hoesten
Gastro-intestinale aandoeningen	misselijkheid			braken; diarree; buikpijn
Aandoeningen van de huid en de subcutane weefsels		eczeem		urticaria; huiduitslag; erythema; dermatitis; pruritus; alopecia
Musculoskeletale aandoeningen en aandoeningen van het bindweefsel		rugpijn		artralgie; myalgie; pijn in extremiteiten
Renale en urinaire aandoeningen				acuut nierfalen
Algemene aandoeningen en afwijkingen op de plaats van de toediening	vermoeidheid; reactie op de plaats van de injectie	pyrexie; rillingen; borstpijn; opvliegers		blozen; hyperhidrosis; malaise

Onderzoeken			toename hepatische enzymen;	fout-positieve bloedglucose
-------------	--	--	-----------------------------	-----------------------------

In zeldzame gevallen kunnen normale humane immunoglobulinen plotselinge daling van de bloeddruk veroorzaken en in geïsoleerde gevallen anafylactische shock, zelfs als bij eerdere toediening aan de patiënt geen overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen. Wanneer geneesmiddelen worden bereid uit humaan bloed of plasma, worden standaardmaatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden overgedragen op patiënten. Desondanks kan de overdracht van infectieverwekkers niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen worden toegediend die zijn bereid uit humaan bloed of plasma. Het kan daarbij ook gaan om onbekende of nieuwe virussen en andere pathogenen. Zie 4.4 voor veiligheid in verband met overdraagbare agentia.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb: website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot vochtoverbelasting en hyperviscositeit, vooral bij ouderen en bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: immuunsera en immunoglobulinen: immunoglobulinen, normaal humaan, voor intravasculaire toediening, ATC code : J06B A02.

Normale humane immunoglobuline bevat voornamelijk immunoglobuline G (IgG) met een breed spectrum aan antistoffen tegen infectueuze agentia.

Normale humane immunoglobuline bevat de IgG-antistoffen die aanwezig zijn in de normale populatie.

Het wordt bereid uit gepoold plasma afkomstig van niet minder dan 3500 donoren. De distributie van immunoglobuline G-subklassen komt vrijwel overeen met die in natuurlijk humaan plasma. Gepaste doses van dit geneesmiddel kunnen een abnormaal laag immunoglobuline G-niveau weer normaal maken.

Het werkingsmechanisme bij andere indicaties dan substitutietherapie is niet geheel opgehelderd, maar omvat immuunmodulerende effecten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Humaan normaal immunoglobuline is onmiddellijk en volledig beschikbaar na intraveneuze toediening in de circulatie van de patiënt. Het verdeelt zich relatief snel tussen het plasma en het extra vasculaire compartiment, na ongeveer drie tot vijf dagen is het evenwicht bereikt tussen de intra- en extravasculaire compartimenten.

Humaan normaal immunoglobuline heeft een halfwaardetijd van 26 tot 41 dagen, gemeten bij immunodeficiënte patiënten. Deze halfwaardetijd kan variëren van patiënt tot patiënt, in het bijzonder bij primaire immunodeficiëntie.

IgG en IgG-complexen worden afgebroken in de cellen van het reticulo-endotheliale systeem.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Immunoglobulinen zijn normale bestanddelen van het menselijk lichaam. Het testen van de toxiciteit op proefdieren na eenmalige toediening is niet relevant in verband met de vereiste overmatig hoge dosis. Toxiciteitstudies na herhaalde dosering en op embryo's zijn niet uitvoerbaar. Effecten van het product op het immuunsysteem van de pasgeborene zijn niet bestudeerd.

Virusinactivatie met oplosmiddelen/reinigingsmiddelen is uitgevoerd met tri-n-butyl fosfaat (TNBP) en octoxynol (triton X-100). De maximale toegestane hoeveelheden in het eindproduct zijn 1 µg/ml TNBP en 5 µg/ml Octoxynol. In de doses waarin Octagam 5 % wordt toegediend werd geen enkel toxisch effect van deze stoffen vastgesteld in onderzoeken op dieren van de acute en chronische toxiciteit, teratogeniciteit en embryotoxiciteit.

Aangezien de klinische ervaring geen aanwijzingen geeft over tumorigere of mutagene effecten van immunoglobulinen, werden experimentele studies, in het bijzonder in heterogene species, niet noodzakelijk geacht.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maltose

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij (2°C - 25°C).

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Wegens het mogelijk besmettingsgevaar door bacteriële contaminatie dient een eventueel overschot te worden vernietigd.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

<i>Verpakking</i>	<i>Inhoud</i>	<i>Receptiënt</i>
Octagam 50 ml	2.5 g	70 ml infusiefles
Octagam 100 ml	5 g	100 ml infusiefles
Octagam 200 ml	10 g	250 ml infusiefles

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De primaire receptiënt is vervaardigd van type II glas, afgesloten met een broombutyl rubber stop.

De componenten gebruikt in de verpakking van Octagam 5% zijn latexvrij.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

De oplossing moet helder of enigszins opaalkleurig zijn.

Niet gebruiken als de oplossing niet transparant is of een deel ervan is neergeslagen.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 18396

**9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING /
HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 mei 2011

Datum van laatste verlenging: 30 mei 2016

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 6 augustus 2018