

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090383
Разрешение №	06-11-2024
BG/MA/MP	- 66985
Одобрение №	/

**Листовка: информация за потребителя**

**Октагам 10% инфузионен разтвор**  
Човешки нормален имуноглобулин (IVIg)

**Octagam 10% solution for infusion**  
Human normal immunoglobulin (IVIg)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Октагам 10% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Октагам 10%
3. Как да използвате Октагам 10%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Октагам 10%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Октагам 10% и за какво се използва**

**Какво представлява Октагам 10%**

Октагам 10% е разтвор на човешки нормален имуноглобулин (IgG) (т.е. разтвор от човешки антитела) за интравенозно приложение (т.е. инфузия във вена). Имуноглобулините са нормални съставки на човешката кръв и подпомагат имунната защита на вашето тяло. Октагам 10% съдържа всички IgG активности, които съществуват в нормалната популация от населението. В адекватни дози този лекарствен продукт може да възстанови патологично понижените нива на IgG до техните нормални граници. Октагам 10% има широк спектър антитела срещу различни инфекциозни агенти.

**За какво се използва Октагам 10%**

Октагам 10% се използва като заместителна терапия при деца, юноши (0-18 години) и възрастни в различни групи пациенти:

- Пациенти с вроден дефицит на антитела (първични имунодефицитни синдроми, като вродена агамаглобулинемия и хипогамаглобулинемия, общ променлив имунодефицит, тежък комбиниран имунодефицит).
- Пациенти с придобит дефицит на антитела (вторичен имунодефицит) поради специфични заболявания и/или лечения, и при тежки или често повтарящи се инфекции.

Октагам 10% може да се прилага за лечение на податливи на инфекции пациенти, деца и юноши (0-18 години), които са били изложени или има риск да бъдат изложени на вируса на дребната шарка (морбили) и при които е противопоказана или не се препоръчва активната имунизация срещу морбили.



Октагам 10% може да се използва допълнително при лечение на следните автоимунни заболявания (имуномодулация):

- при пациенти с имунна тромбоцитопения (ИТР), състояние, при което тромбоцитите се разрушават и броя им е намален, и при които има висок риск от кървене или трябва да бъде коригиран броя на тромбоцитите преди операция.
- при пациенти с болест на Kawasaki, състояние, което води до възпаление на различни органи.
- при пациенти със синдром на Guillain Barré, състояние, което води до възпаление на определени части от нервната система.
- при пациенти с хронична възпалителна демиелинизираща полиневропатия (CIDP), заболяване, което води до хронично възпаление на периферната нервна система, което причинява мускулна слабост и / или изтръпване главно в краката и ръцете.
- при пациенти с мултифокална моторна невропатия (ММН), състояние, което се характеризира с бавно прогресираща асиметрична слабост на крайниците без загуба на сетивност.
- при възрастни пациенти с активен дерматомиозит (DM), заболяване, което води до мускулно възпаление и промени в кожата Ви. Типични симптоми са прогресивна симетрична мускулна слабост, както и типични промени на кожата, като обрив по различни части на тялото (напр. клепачи, бузи, нос, гръб, лакти, стави на пръстите) и лющеща се, груба и суха кожа. Октагам 10% може да се използва при пациенти, които са лекувани с лекарства, потискащи имунната система, като кортикостероиди, или ако тези лекарства са противопоказани или не се понасят добре.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Октагам 10%

### Не използвайте Октагам 10%

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате дефицит на имуноглобулин А (IgA дефицит) и ако сте изработили антитела срещу имуноглобулини от типа IgA.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Октагам 10%.

Препоръчва се всеки път, когато Ви прилагат доза от Октагам 10%, да се записват името и партидният номер на продукта, за да се запазят данни за използваните партии.

Определени нежелани реакции може да се развиват по-често:

- при висока скорост на инфузиране;
- когато получавате Октагам 10% за първи път или в редки случаи, когато има продължителен интервал от време от предходната инфузия;
- когато имате нелекувана инфекция или подлежащо хронично възпаление.

В случай на каквато и да било нежелана лекарствена реакция или трябва да се намали скоростта на инфузията, или инфузията трябва да се спре. Необходимото лечение на нежеланата лекарствена реакция ще зависи от естеството и тежестта ѝ.

### Обстоятелства и условия, които повишават риска от нежелани реакции

- Тромбоемболични събития, като сърдечен пристъп, инсулт и запушване на дълбока вена, например на подбедрицата или кръвоносен съд в белия дроб, може да се развие много рядко след приложение на Октагам 10%. Тези видове събития се появяват по-често, макар и като цяло много рядко, при пациенти с рискови фактори, като затлъстяване, напреднала възраст, високо кръвно налягане, диабет, дерматомиозит,



предходна поява на такива събития, продължителни периоди на обездвижване и прием на определени хормони (напр. противозачатъчни хапчета). Осигурете балансиран прием на течности; освен това Октагам 10% трябва да се прилага максимално бавно.

- Ако в миналото сте имали проблеми с бъбреците или имате определени рискови фактори като диабет, наднормено тегло или възраст над 65 години, Октагам 10% трябва да се прилага максимално бавно, защото има съобщения за остра бъбречна недостатъчност при пациенти, с подобни рискови фактори, макар и много редки. Информирайте Вашия лекар, дори когато някои от споменатите по-горе обстоятелства вече са се случвали около вас преди.
- Пациенти с кръвна група А, В или АВ, както и пациенти с определени възпалителни състояния, са с по-висок риск от разрушаване на еритроцитите от прилаганите имуноглобулини (наречено хемолиза).

Кога може да се наложи забавяне или спиране на инфузията?

- Рядко се появяват силно главоболие и схващане на врата няколко часа до 2 дни след лечение с Октагам 10%.
- Алергичните реакции са редки, но могат да предизвикат анафилактичен шок дори при пациенти, които не са имали проблеми при предходни лечения. Внезапно понижаване на кръвното налягане или шок може да са последствия от анафилактична реакция.
- В много редки случаи, след прием на имуноглобулини, включително Октагам 10%, може да възникне свързано с трансфузията остро белодробно увреждане (TRALI). Това състояние води до не свързано със сърцето натрупване на течност в белите дробове. Вие ще разпознаете TRALI по тежкото затруднено дишане, нормална сърдечна функция и повишена телесна температура (висока температура). Симптомите обикновено се появяват в рамките на 1 до 6 часа след лечението.

Информирайте незабавно Вашия лекар или медицински специалист, ако забележите такива реакции по време на или след инфузията на Октагам 10%. Той или тя ще реши дали да намали скоростта на инфузията или да спре напълно инфузията и дали са необходими допълнителни мерки.

- Понякога имуноглобулинови разтвори като Октагам 10% могат да предизвикат намаляване на броя на белите кръвни клетки. Обикновено това състояние спонтанно изчезва в рамките на 1-2 седмици.

### **Вирусна безопасност**

Когато лекарствата се приготвят от човешка кръв или плазма, се прилагат определени мерки, с които се предотвратява предаването на инфекции на пациентите. Те включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да се гарантира изключване на донори, при които съществува риск да са носители на инфекции;
- изследване на отделните единици дарена кръв и на сборната плазма за признаци на вируси/инфекции;
- етапи, включени от производителите, в преработката на кръв или плазма, които могат да инактивират или отстранят вирусите.

Въпреки тези мерки, когато се прилагат лекарства, приготвени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността за предаване на инфекции.

Това се отнася и за всички непознати или новопоявили се вируси или други типове инфекции.



Приема се, че взетите мерки са ефективни срещу обвити вируси, например човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В и на хепатит С.

Възможно е взетите мерки да са с ограничена ефективност срещу необвити вируси, например вируса на хепатит А и парвовирус В19.

Имуноглобулините не се свързват с възникване на инфекции от хепатит А или парвовирус В19 вероятно защото антителата срещу тези инфекции, които съдържа продуктът, ги неутрализират.

#### **Деца и юноши**

Няма специални или допълнителни предупреждения или предпазни мерки, приложими за педиатричната популация.

#### **Други лекарства и Октагам 10%**

Трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или ако през последните три месеца Ви е била направена ваксинация.

Инфузионната система може да се промие преди и след прилагането на Октагам 10% или с 0,9% физиологичен разтвор, или с 5% разтвор на декстроза.

Трябва да се избягва едновременната употреба на бримкови диуретици.

Октагам 10% може да намали ефекта на живите атенюирани вирусни ваксини, например срещу морбили, рубеола, заушка и варицела.

След прилагането на този продукт трябва да минат поне 3 месеца, преди да се прави ваксинация с живи атенюирани вирусни ваксини. В случай на морбили посоченото намаляване на ефекта може да продължи до 1 година.

#### **Ефекти върху кръвните изследвания**

При кръвен тест след приемане на Октагам 10%, моля уведомете лицето, което взема кръвта Ви или Вашия лекар, че сте получили разтвор на човешки нормален имуноглобулин, тъй като това лечение може да повлияе на резултатите.

#### **Изследване на кръвната глюкоза**

Някои видове системи за измерване на кръвната глюкоза (така наречените глюкомери) интерпретират грешно малтозата, която се съдържа в Октагам 10%, като глюкоза. Това може да доведе до фалшиво повишени стойности за глюкозата по време на инфузия и за срок от около 15 часа след края на инфузията и впоследствие до неправилно прилагане на инсулин, водещо до животозастрашаваща хипогликемия (т.е. понижено ниво на кръвната захар).

Освен това случаите на същинска хипогликемия може да останат нелекувани, ако хипогликемичното състояние се замаскира от фалшиво повишените стойности на глюкозата.

Следователно, когато прилагате Октагам 10% или други съдържащи малтоза продукти, определянето на кръвната глюкоза трябва да става по метод, който е специфичен само за глюкоза. Не трябва да се ползват системите на принципа глюкоза-дехидрогеназа-пиролохинолинхинон (GDH PQQ), нито методите на принципа глюкоза-оксидаза-оксидоредуктаза.



Прегледайте внимателно информацията за продукта на системата за измерване на кръвната глюкоза, включително данните за тестовите ленти, за да установите дали системата е подходяща за използване със съдържащи малтоза парентерални продукти. Ако не сте напълно сигурни, моля, попитайте лекуващия лекар, за да установите дали ползваната от Вас системата за определяне на глюкоза е подходяща за употреба при прием на съдържащи малтоза парентерални продукти.

#### **Октагам 10% с храна, напитки и алкохол**

Не са установени взаимодействия. При използване на Октагам 10% трябва да се отчете необходимостта от адекватна хидратация преди инфузия.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма данни от контролирани клинични изпитвания относно безопасността на този лекарствен продукт при употребата му при бременни жени и следователно той трябва да се предписва с повишено внимание на бременни жени и кърмещи майки.

Установено е, че IVIg продуктите преминават през плацентата, особено след третия триместър.

Клиничният опит с имуноглобулини дава насочващи данни, че не се очаква те да имат вредни ефекти върху протичането на бременността и върху плода и новороденото.

Имуноглобулините се секретират в кърмата при хора. Не се очакват негативни ефекти при новородени/кърмачета.

Клиничният опит с имуноглобулини предполага, че не трябва да се очакват вредни ефекти върху фертилитета.

#### **Шофиране и работа с машини**

Октагам 10% не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, пациентите, при които се наблюдават нежелани реакции по време на лечението, трябва да изчакат до отзвучаването им преди шофиране или работа с машини.

#### **Октагам 10% съдържа натрий.**

100 ml от този лекарствен продукт съдържат 69 mg натрий (основен компонент на готварската сол). Това е еквивалентно на 3,45% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастни.

Да се има пред вид при пациенти с контролиран прием с храната на натрий.

### **3. Как да използвате Октагам 10%**

Вашият лекар ще реши дали имате нужда да Ви се приложи Октагам 10% и в каква доза. Октагам 10% се прилага под формата на интравенозна инфузия (инфузия във вена) от медицински работник. Дозата и схемите на дозиране зависят от показанието и може да се наложи да бъдат индивидуализирани за всеки пациент.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Прилагане при деца и юноши**

Прилагането (интравенозно) на Октагам 10% при деца и юноши (0-18 години) не се различава от това при възрастни.

#### **Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Октагам 10%**

Малко вероятно е да възникне предозиране, защото Октагам 10% обикновено се прилага под наблюдението на лекар. Ако въпреки това Ви е приложена повече от необходимата доза Октагам 10%, кръвта Ви може да се сгъсти (хипервискозна), което може да увеличи риска от образуване на кръвни съсиреци. Това може да се случи, особено ако сте пациент с висок



например, ако сте в старческа възраст или ако страдате от сърдечно или бъбречно заболяване. Непременно трябва да се хидратирате добре. Информирайте Вашия лекар, ако имате известни здравословни проблеми.

**Ако сте пропуснали да използвате Октагам 10%**

Моля, говорете с Вашия лекар и обсъдете с него как да продължите лечението по-нататък.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се незабавно с Вашия лекар при поява на някоя от следните сериозни нежелани реакции (всички са много рядко срещани и могат да засегнат до 1 на 10 000 инфузии).

В някои случаи може да се наложи Вашият лекар да прекъсне лечението и да намали Вашата доза или да преустанови лечението:

- **Подуване на лицето, езика и трахеята**, което може да доведе до сериозни затруднения в дишането
- **Внезапна алергична реакция със задух, обрив, хрипове и спадане на кръвното налягане**
- **Мозъчен инсулт**, който може да доведе до слабост и/или загуба на чувствителност в едната половина на тялото
- **Сърдечен удар**, причиняващ болка в гърдите
- **Кръвен съсирек**, причиняващ болка или отоци на крайниците
- **Кръвен съсирек в белия дроб**, причиняващ болка в гърдите или затруднено дишане
- **Анемия**, причиняваща задух или бледост на кожата
- **Остра бъбречна недостатъчност**, която може да е причина да задържате урина
- **Белодробно заболяване**, определяно като свързано с трансфузия остро белодробно увреждане (TRALI), което причинява затруднено дишане, синкава кожа, висока температура, понижение на кръвното налягане
- **Тежко главоболие** в комбинация с някой от следните симптоми, като скованост на врата, сънливост, висока температура, чувствителност към светлина, гадене, повръщане (това могат да бъдат симптоми на менингит).

Ако при Вас се прояви някой от изброените симптоми, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Съобщавани са и следните допълнителни нежелани реакции с това лекарство:

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 инфузии):

- Свръхчувствителност (алергична реакция)
- Главоболие
- Гадене



- Промени в кръвното налягане
- Повишена температура

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 инфузии):**

- Липса на различни видове кръвни клетки
- Промени в сърдечния ритъм
- Повръщане
- Инсулт
- Замайност
- Усещане за изтръпване и боцкане на кожата
- Треперене
- Замъглено зрение
- Съсиреци в кръвоносни съдове
- Запушване на дълбока вена
- Запушване на артерия в бял дроб
- Болки в гърба
- Болки в гърдите
- Боли в ставите или мускулите
- Неволени мускулни контракции
- Болки в краката или ръцете
- Нарушения на дишането
- Втрисане
- Чувство за умора, състояние на общо неразположение или слабост
- Течност в тъканите на крайниците
- Кожни реакции на мястото на инжектиране
- Анормални резултати от кръвни тестове (т.е. на чернодробната функция или на червените кръвни клетки)

**Допълнителни нежелани реакции, които не са възниквали в клинични проучвания, но също са били съобщавани, са:**

- Претоварване с течности
- Прекалено ниско ниво на натрий в кръвта
- Чувство на възбуда, тревожност, обърканост или нервност
- Мигрена
- Смущения в говора
- Загуба на съзнание
- Намалено усещане за допир или чувствителност
- Чувствителност към светлина
- Нарушено зрение
- Ангина пекторис
- Сърцебиене
- Временно посиняване на устните или на други части от кожата
- Циркулаторен колапс или шок
- Възпаление на вените
- Бледост на кожата
- Кашлица
- Белодробен оток (натрупване на течност в белите дробове)
- Бронхоспазм (затруднено дишане или хриптене)
- Дихателна недостатъчност
- Липса на кислород в кръвта
- Диария, коремна болка
- Уртикария, сърбеж
- Зачервяване на кожата



- Обрив на кожата
- Лющене на кожата
- Възпаление на кожата
- Косопад
- Мускулна слабост или скованост на мускулите
- Силни болезнени мускулни контракции
- Болки във врата
- Болка в бъбреците
- Оток на кожата
- Горещи вълни, засилено изпотяване
- Дискомфорт в гърдите
- Грипоподобни симптоми
- Усещане за студ или топлина
- Сънливост
- Усещане за парене
- Погрешни показатели при измерване на нивото на кръвната захар

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **5. Как да съхранявате Октагам 10%**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и опаковката. Да се съхранява в хладилник при температура 2°C до 8°C. Съхранявайте контейнера във външната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

Продуктът може да се извади от хладилника еднократно за период до 9 месеца при температура  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  (без удължаване на срока на годност). След края на този период, продуктът не трябва да се връща отново в хладилника, а трябва да се изхвърли. Датата, на която продуктът е изваден от хладилника, трябва да се запише на кутията.

След първото отваряне лекарството трябва да се използва веднага.

Не използвайте Октагам 10%, ако забележите, че разтворът е мътен, има утайки или е силно оцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Октагам 10%**





- Активното вещество е човешки нормален имуноглобулин (човешки антитела) 10%, 100 mg/ml (най-малко 95% е имуноглобулин G).
- Другите съставки са малтоза и вода за инжекции.

#### Как изглежда Октагам 10% и какво съдържа опаковката

Октагам 10% е инфузионен разтвор и се предлага във флакон (2g/20ml) или бутилки (5g/50ml, 6g/60ml, 10g/100ml, 20g/200ml, 30g/300ml)

#### Размери на опаковката:

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

Разтворът е бистър до леко опалесцентен и безцветен или слабо оцветен в жълто.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### Притежател на разрешението за употреба

Octapharma (IP) SPRL  
Allée de la Recherche 65  
1070 Anderlecht  
Белгия

#### Производители

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Австрия

Octapharma AB  
SE-112 75 Stockholm, Швеция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия, Чешка република, Дания, Октагам 100 mg/ml  
Финландия, Франция, Унгария, Латвия,  
Норвегия, Португалия, Словения, Швеция:

Белгия, България, Кипър, Естония, Германия, Октагам 10%  
Исландия, Литва, Люксембург, Малта,  
Нидерландия, Полша, Румъния, Словакия,  
Обединено кралство (Северна Ирландия):

Италия: Gamten 100 mg/ml

Испания: Octagamocta 100 mg/ml

Дата на последно одобрение на листовката 10/2024



**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

- Този продукт трябва да достигне стайна или телесна температура, преди да се използва.
- Разтворът трябва да е прозрачен до леко опалесцентен и безцветен или слабо оцветен в жълто.
- Не използвайте разтвори които са мътни или в тях има неразтворени частици.
- Неизползван продукт или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.
- Този продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.
- С цел да се въведе с инфузията онази част от продукта, която би могла да се задържи в инфузионната система в края на инфузията, тръбичките могат да се промият или с 0,9% физиологичен разтвор или с 5% разтвор на декстроза.

