

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

OCTAGAM, 50 mg/ml, soluzione per infusione

Immunoglobulina umana normale (IVIg)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Octagam e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Octagam
3. Come usare Octagam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Octagam
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Octagam e a che cosa serve

Che cos'è Octagam:

Octagam è una soluzione di immunoglobulina umana normale (IgG) (cioè una soluzione di anticorpi umani) da somministrare per via endovenosa (cioè per infusione in una vena). Le immunoglobuline sono normali costituenti dell'organismo umano e contribuiscono alle difese immunitarie del nostro corpo. Octagam contiene tutte le attività IgG riscontrabili nella normale popolazione. Dosi adeguate di questo prodotto medicinale possono correggere i livelli di IgG anormalmente ridotti riportandoli nell'intervallo normale.

Octagam ha un ampio spettro di anticorpi attivi contro vari agenti infettivi.

A che cosa serve Octagam:

Octagam è utilizzato:

- come terapia sostitutiva nei pazienti che non hanno sufficienti quantità di anticorpi propri.
- in alcune malattie infiammatorie.
- per prevenire o curare infezioni dopo un trapianto di midollo osseo (trapianto allogenico di midollo osseo).

Octagam è usato come terapia sostitutiva. Si utilizza in 3 diversi gruppi di pazienti:

- Pazienti con deficienza congenita di anticorpi (sindromi da immunodeficienza primaria: agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenite, immunodeficienza comune variabile, immunodeficienze combinate gravi)
- Pazienti con patologie a carico del sangue che determinano una carenza di anticorpi e infezioni ricorrenti (mieloma o leucemia linfocitica cronica con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti)
- Pazienti con AIDS congenito e infezioni batteriche ricorrenti.

Octagam può inoltre essere utilizzato in determinate malattie infiammatorie:

- In adulti o bambini che non hanno un numero sufficiente di piastrine (porpora trombocitopenica idiopatica) e sono ad alto rischio di emorragia prima di interventi chirurgici
- In pazienti affetti da una malattia che determina infiammazioni a carico di vari organi (malattia di Kawasaki)
- In pazienti affetti da una malattia che può determinare l'infiammazione di determinate parti del sistema nervoso (sindrome di Guillain Barré)
- Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP, infiammazione di determinate parti del sistema nervoso). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.

2. Cosa deve sapere prima di usare Octagam

Non usi Octagam

- se è allergico all'immunoglobulina umana o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Octagam (elencati al paragrafo 6).
- se ha un deficit di immunoglobulina A (deficit di IgA) con anticorpi anti-IgA

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Octagam.

In caso di reazione avversa sarà necessario ridurre la velocità di somministrazione o interrompere l'infusione stessa. Il trattamento successivo dipenderà dalla natura e dalla gravità dell'effetto collaterale.

Sicurezza virale

Quando i medicinali vengono preparati da sangue o plasma umano, vengono adottate determinate misure per prevenire il rischio di trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure comprendono:

- attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per assicurare l'esclusione dei soggetti a rischio di essere portatori di malattie infettive;
- esame di ogni donazione e dei pool plasmatici per verificare la presenza di segni di virus/infezioni;
- inclusione di procedure nella lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano non è possibile escludere totalmente l'eventualità di trasmettere un'infezione. Questo vale anche per i virus di natura sinora ignota o emergenti o altri tipi di infezioni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C.

Le misure adottate possono avere valore limitato nei confronti di virus non capsulati, quali il virus dell'epatite A e il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate alle infezioni da epatite A o parvovirus B19, probabilmente in quanto gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto medicinale, sono protettivi.

Si raccomanda fortemente di registrare, ad ogni somministrazione di Octagam, il nome ed il numero di lotto del prodotto per mantenere una tracciabilità del numero di lotto usato.

Allergia ai cereali

Octagam contiene maltosio, che viene ricavato dai cereali. Sono state segnalate reazioni allergiche associate all'infusione di altri prodotti correlati al maltosio/amido di cereali. Qualora soffra di un'allergia diagnosticata ai cereali, deve astenersi dall'utilizzare Octagam o sottoporsi ad un attento monitoraggio per individuare eventuali segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità durante l'infusione di Octagam.

Bambini e adolescenti

Non ci sono avvertenze specifiche o aggiuntive o precauzioni applicabili per bambini ed adolescenti.

Altri medicinali e Octagam

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, oppure se le è stata somministrata una vaccinazione negli ultimi tre mesi.

La linea di infusione può essere lavata prima e dopo la somministrazione di Octagam con soluzione salina normale o con una soluzione d'acqua e destrosio al 5%.

Octagam può compromettere l'efficacia dei vaccini con virus vivi attenuati, quali morbillo, rosolia, parotite e varicella.

Dopo l'assunzione di questo prodotto deve pertanto essere rispettato un intervallo di 3 mesi prima della somministrazione di vaccini con virus vivi attenuati. Nel caso del morbillo, questo periodo di ridotta efficacia può persistere fino ad 1 anno.

Quando le viene prelevato un campione di sangue, informi il medico che sta assumendo immunoglobulina, in quanto questo trattamento può influire sui risultati.

Test della glicemia

Alcuni tipi di sistemi per il controllo della glicemia (i cosiddetti glucometri) interpretano erroneamente il maltosio contenuto in Octagam scambiandolo per glucosio. Questa condizione può dare luogo a letture erroneamente elevate dei livelli glicemici e, di conseguenza, ad una somministrazione inappropriata di insulina, che comporta un'ipoglicemia (cioè un livello ridotto di zuccheri nel sangue) in grado di mettere a rischio la vita del paziente.

Oltre a ciò, è possibile che casi di effettiva ipoglicemia vengano trascurati, se lo stato ipoglicemico viene mascherato da letture di glucosio erroneamente elevate.

Pertanto, quando si somministra Octagam o altri prodotti contenenti maltosio, i livelli ematici di glucosio devono essere misurati con sistemi di test che utilizzano un metodo specifico per il glucosio. Non devono essere utilizzati sistemi che si basano sul metodo del glucosio-deidrogenasi-pirrolochinolina chinone (GDH PQQ) o sul metodo colorimetrico della glucosio-ossidoreduttasi.

È necessario leggere con la massima attenzione le informazioni sul prodotto del sistema di test del glucosio, ivi comprese quelle delle strisce di prova, in modo tale da determinare se il sistema è idoneo all'impiego con prodotti parenterali contenenti maltosio. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico curante per stabilire se il sistema di test del glucosio che sta utilizzando è adatto per essere utilizzato con prodotti parenterali contenenti maltosio.

Octagam con cibi, bevande e alcol

Non sono stati osservati effetti. Durante l'uso di Octagam si deve provvedere a un'adeguata idratazione prima dell'infusione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

La sicurezza di questo prodotto medicinale in caso di utilizzo durante la gravidanza nell'essere umano non è stata valutata in studi clinici controllati, quindi deve essere somministrato con estrema cautela nelle donne in gravidanza o in allattamento. È stato dimostrato che i prodotti a base di immunoglobuline attraversano la placenta in modo crescente durante il terzo trimestre di gravidanza. L'esperienza clinica con immunoglobuline suggerisce che non siano prevedibili effetti nocivi sul decorso della gravidanza o sul feto e il neonato.

Le immunoglobuline vengono escrete nel latte materno e possono contribuire al trasferimento di anticorpi protettivi al neonato.

L'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non si devono attendere effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere alterata da alcune reazioni avverse associate a Octagam. I pazienti che manifestano reazioni avverse durante il trattamento devono aspettare la loro risoluzione prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Octagam

È compito del suo medico decidere se e in che dose le deve essere somministrato Octagam. Octagam viene somministrato dal personale sanitario come infusione endovenosa (infusione in una vena). La dose e lo schema posologico dipendono dall'indicazione e può essere necessario personalizzarli per ciascun paziente.

- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Octagam può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato fra quelli elencati qui sotto (**tutti molto rari** e che possono colpire fino a 1 persona su 10.000) si rivolga al medico il prima possibile.

In alcuni casi il medico può ravvedere la necessità di sospendere il trattamento, ridurre la dose o interrompere il trattamento:

- **gonfiore del volto, della lingua e della trachea** che può provocare considerevoli difficoltà a respirare;
- **reazione allergica improvvisa** con respiro corto, rash, respiro sibilante e calo della pressione arteriosa;
- **ictus** che può provocare debolezza e/o perdita di sensibilità lungo un lato del corpo;
- **attacco cardiaco** che provoca dolore al petto;
- **trombo nei vasi degli arti** che provoca dolore e gonfiore degli arti;
- **trombo nel polmone** che provoca dolore al petto e affanno;
- **nefropatia grave** che può provocare la mancata escrezione dell'urina;
- **Meningite non infettiva (asettica)** che provoca cefalea grave e torcicollo

Se manifesta un qualsiasi sintomo fra quelli sopra elencati, si rivolga al medico il prima possibile.

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Ipersensibilità (reazione allergica)
- Cefalea

- Nausea
- Febbre
- Senso di stanchezza
- Reazioni cutanee presso il sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Eczema
- Dolore alla schiena
- Dolore al petto
- Brividi

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Anemia emolitica (distruzione e conseguente carenza di globuli rossi; questo effetto indesiderato può essere aumentato negli individui cui sono somministrate dosi elevate, che sono di gruppo sanguigno A, B o AB e/o hanno malattia infiammatoria sottostante)
- Carenza di globuli bianchi
- Sovraccarico di liquidi
- Sodio troppo basso nel sangue
- Sensazione di agitazione, ansia, stato confusionale o nervosismo
- Emicrania
- Disturbi del linguaggio
- Perdita di coscienza
- Vertigini
- Sensazione di prurito alla pelle
- Senso del tatto o sensibilità ridotti
- Sensibilità alla luce
- Contrazioni muscolari involontarie
- Indebolimento della vista
- Angina pectoris
- Palpitazioni
- Alterazioni del battito cardiaco
- Colorazione bluastra temporanea delle labbra o di altre aree della pelle
- Collasso circolatorio o shock
- Alterazioni della pressione sanguigna
- Infiammazione venosa
- Colore pallido della pelle
- Tosse
- Disturbi della respirazione
- Edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni)
- Broncospasmo (difficoltà a respirare o rantoli)
- Insufficienza respiratoria
- Carenza di ossigeno nel sangue
- Vomito, diarrea, dolore addominale
- Orticaria, prurito della pelle
- Arrossamento della pelle

- Eruzione cutanea
- Desquamazione della pelle
- Infiammazione della pelle
- Caduta dei capelli
- Dolori articolari o muscolari
- Debolezza o rigidità muscolare
- Forti contrazioni dolorose dei muscoli
- Dolore al collo, dolore alle gambe o alle braccia
- Dolore ai reni
- Gonfiore della pelle (edema)
- Rossore al volto, aumento della sudorazione
- Fastidio al petto
- Sintomi simil-influenzali
- Sensazione di freddo o caldo o di malessere e debolezza generali
- Sonnolenza
- Sensazione di bruciore
- Anomalie delle funzioni epatiche alle analisi del sangue
- Valori errati delle misurazioni della glicemia

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Octagam

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare Octagam dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, in modo tale da tenerlo al riparo dalla luce.

Non usare Octagam se nota che la soluzione è torbida, mostra depositi o ha assunto una forte colorazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Octagam

- Il principio attivo è l'immunoglobulina umana normale, al dosaggio di 50 mg/ml (di cui almeno il 95% è immunoglobulina G).
- Gli altri componenti sono maltosio e acqua per soluzioni iniettabili.
- I componenti utilizzati nella confezione di Octagam sono privi di lattice.

Descrizione dell'aspetto di Octagam e contenuto della confezione

Octagam è una soluzione per infusione ed è disponibile in flaconi (1g/20ml, 2,5g/50ml, 5g/100 ml, 10g/200ml, 25g/500ml).

Confezioni:

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida o leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Octapharma Limited

The Zenith Building

26 Spring Gardens

Manchester

M2 1AB, U.K.

Tel: +44 161 837 3770

Rappresentante Legale e concessionaria per la vendita:

OCTAPHARMA Italy S.p.A.

Via Cisanello 145,

56100 Pisa

Produttore

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria

Tel: +43 1 61032 305

Octapharma S.A.S.

70-72 rue de Maréchal Foch, BP 33, F-67381 Lingolsheim, Francia

Tel: +33 3 88788989

Octapharma AB

SE-112 75 Stoccolma, Svezia

Tel: +46 8 566 430 00

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Finlandia:	OCTAGAM, 50 mg/ml, infuusioneste, liuos
Islanda:	OCTAGAM, 50 mg/ml innrennsliislyf, lausn.
Italia:	OCTAGAM, Soluzione per infusione da 50 mg/ml
Regno Unito:	OCTAGAM 50 mg/ml, solution for infusion
Spagna:	Octagamocta, 50 mg/ml solución para perfusión

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

- Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'utilizzo.
- La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro.
- Non utilizzare soluzioni che sono torbide o che presentano depositi.
- Octagam non richiede filtrazione.
- Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa vigente.
- Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.
- La linea di infusione deve essere lavata prima e dopo la somministrazione di Octagam con soluzione salina normale o con una soluzione d'acqua e destrosio al 5%.