

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

OCTAGAM® 10%
soluție perfuzabilă

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova:

20 ml – nr. 18716 din 23.01.2013

50 ml – nr. 18718 din 23.01.2013

100 ml – nr. 18715 din 23.01.2013

200 ml – nr. 18717 din 23.01.2013

DENUMIREA COMERCIALĂ

Octagam® 10%

DCI-ul substanței active

Imunoglobulinum humanum

COMPOZIȚIA

1 ml soluție perfuzabilă conține:

substanța activă: imunoglobulină umană normală (IV Ig)* – 100 mg/ml

* corespunzătoare conținutului total de proteine, din care cel puțin 95% este imunoglobulina G umană.

Distribuția subclaselor de Ig G:

IgG₁ circa 60%

IgG₂ circa 32%

IgG₃ circa 7%

IgG₄ circa 1%

Conținutul maxim de IgA: 0,4 mg.

Un flacon de 20 ml conține imunoglobulină umană normală 2 g.

Un flacon de 50 ml conține imunoglobulină umană normală 5 g.

Un flacon de 100 ml conține imunoglobulină umană normală 10 g.

Un flacon de 200 ml conține imunoglobulină umană normală 20 g.

Excipienți: maltoză, apă pentru injecții.

FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Lichid transparent sau ușor opalescent, incolor până la ușor galben.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Ser imun și imunoglobuline, imunoglobulină umană normală pentru administrare intravasculară, J06BA02.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Imunoglobulina umană normală conține, în principal, imunoglobulină umană normală G (IgG) cu un spectru larg de anticorpi împotriva agenților patogeni.

Imunoglobulina umană normală conține toți anticorpii IgG prezenți la populația normală.

Este preparată din rezerve de plasmă provenind de la minim 1000 donatori. Are o distribuție a subclaselor de imunoglobulină IgG, care sunt într-o proporție similară cu cea a plasmei umane native. Administrarea acestui medicament în dozele recomandate poate restabili valorile normale ale imunoglobulinei G, scăzute patologic.

Mecanismul de acțiune pentru alte indicații decât terapia de substituție nu este pe deplin elucidată, dar include efecte imunomodulatorii.

Proprietăți farmacocinetice

Imunoglobulina umană normală este imediat și complet biodisponibilă în circulația sistemică după administrarea intravenoasă. Este distribuită relativ rapid între plasmă și lichidul extravascular; după aproximativ 3-5 zile se atinge un echilibru între compartimentele intravascular și extravascular.

Imunoglobulina umană normală are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de circa 30-40 zile. Acest timp de înjumătățire poate varia de la pacient la pacient, mai ales în cazurile de imunodeficiență primară.

IgG și complexe IgG sunt scindate în celulele sistemului reticuloendotelial.

INDICAȚII TERAPEUTICE

1. Terapie de substituție în:

- Sindroame de imunodeficiență primară:
 - agamaglobulinemie și hipogamaglobulinemie congenitală;
 - imunodeficiențe variabile comune;
 - imunodeficiențe severe combinate;
 - sindromul Wiskott Aldrich.
- Mielom sau leucemie limfatică cronică cu hipogamaglobulinemie secundară și infecții recurente severe.
- Copii cu boală SIDA congenitală și cu infecții bacteriene recurente.

2. Imunomodulator:

- Purpură trombocitopenică imună (idiopatică), la copii sau adulți cu risc de sângerare crescut sau anterior intervențiilor chirurgicale, în vederea corectării numărului de trombocite.
- Boala Kawasaki.

Indicații neurologice

- Sindromul Guillain-Barré.
- Poliradiculopatie demielizantă inflamatorie cronică.
- Neuropatie motorie multifocală.
- Miastenia gravis.
- Scleroză multiplă postpartum recidivantă-remitentă.

Indicații dermatologice

- Dermatomiozită și polimiozită.
- Necroliză epidermică toxică.
- Pemfigus vulgar.

Alte indicații

- Boala hemolitică a nou-născutului.
- Sepsis.
- Transplant renal.

3. Transplant alogen de măduvă hematopoietică.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza și schema de administrare sunt dependente de indicația terapeutică.

În terapia de substituție ar putea fi necesar ca dozele să fie individualizate pentru fiecare pacient în parte, în funcție de răspunsul farmacocinetic și clinic.

Următoarele scheme de administrare ar putea fi considerate ca recomandări.

Terapia de substituție în sindromul imunodeficienței primare:

Schema de administrare trebuie să atingă un nivel al IgG (măsurat înainte de doza următoare) de cel puțin 4-6 g/l. Durata administrării trebuie să fie de cel puțin 3-6 luni de la inițierea terapiei, până când se atinge echilibrul dorit. Doza inițială recomandată este de 0,4-0,8 g/kg, putând fi urmată de 0,2 g/kg administrate la interval de 3 săptămâni.

Doza necesară pentru a atinge nivelul de 6 g/l este de 0,2-0,8 g/kg/lună.

Intervalul dintre administrări, după ce s-a atins starea de echilibru variază între 2 și 4 săptămâni. Este necesară determinarea concentrației înainte de doza următoare pentru a ajusta dozele sau intervalul dintre administrări.

Terapia de substituție în mielom sau leucemie limfatică cronică cu hipogamaglobulinemie secundară severă și cu infecții recurente; terapia de substituție la copiii cu SIDA și cu infecții recurente:

Doza recomandată este de 0,2-0,4 g/kg, administrate la 3-4 săptămâni.

Purpură trombocitopenică idiopatică:

Pentru tratamentul episodului acut, doza recomandată este de 0,8-1,0 g/kg în prima zi, doză care poate fi repetată încă o dată după trei zile sau 0,4 g/kg, zilnic timp de 2-5 zile. Tratamentul poate fi repetat dacă apar recăderi.

Boala Kawasaki:

Doza recomandată este de 1,6-2,0 g/kg administrate în doze divizate într-un interval de 2-5 zile sau 2 g în doză unică. Pacienții trebuie să primească concomitent și tratament cu acid acetilsalicilic.

Sindromul Guillain-Barré:

Doza recomandată este de 0,4 g/kg/zi timp de 3-7 zile.

Poliradiculopatie demielizantă inflamatorie cronică:

2,0 g/kg în primele 2 zile ca doză de încărcare, urmată de 1,0 g/kg timp de 1-2 zile la fiecare 3 săptămâni, atât timp cât este necesar. În funcție de evoluția bolii dozele pot fi reduse treptat.

Neuropatie motorie multifocală:

2,0 g/kg administrate timp de 2-5 zile, ca doză de încărcare, urmată de tratament repetat, la pacienții selectați, în cazul în care tratamentul inițial este eficient. Frecvența tratamentului de menținere trebuie să fie în funcție de răspunsul clinic. Regimuri tipice de tratament sunt de 1,0 g/kg la fiecare 2-4 săptămâni, sau 2,0 g/kg la fiecare 1-2 luni.

Miastenia gravis:

2,0 g/kg administrate timp de 5 zile consecutive (0,4 g/kg/zi) ca tratament inițial (doză de încărcare), urmată de o doză de 0,4 g/kg/zi la fiecare 4-6 săptămâni, ca terapie „pe termen lung” pentru pacienții cu boli cronice, severe și refractare.

Scleroză multiplă postpartum recidivantă-remitentă:

0,15 g la fiecare 4 săptămâni, începând cu până la 24 de ore postpartum ca doză standard pentru paciente cu risc moderat de recidivă postpartum (rata de recidivă anuală [RRA] < 1 timp de 2 ani de presarcină). La pacienții cu risc sporit de recidivă postpartum (RRA > 1 timp de 2 ani de presarcină) o doză de încărcare de 0,9 g/kg pot fi luată în considerare.

Dermatomiozită și polimiozită:

Doza maximă pentru o cură de tratament trebuie să fie de 2 g/kg pe o perioadă de 2-5 zile consecutive. Tratamentul inițial se va efectua timp de o perioadă de 6 luni, în scopul determinării eficacității tratamentului. Eficacitatea terapeutică trebuie să se realizeze după 6 cicluri de tratament, altminteri tratamentul trebuie întrerupt. Inițial, tratament adjuvant trebuie administrat la fiecare 4 săptămâni. În cazul în care este realizat un răspuns clinic bun, intervalul poate fi crescut treptat până la maxim de 6 săptămâni. După 12 cicluri de tratament se va încerca o perioadă de pauză (wash out). În caz de recidive tratamentul poate fi reluat la orice moment.

Necroliză epidermică toxică:

Octagam[®] 10% trebuie administrat cât mai curând posibil după confirmarea diagnosticului. Tratamentul poate fi administrat ca monoterapie suplimentar la terapia intensivă. În general, este

recomandat și este, de obicei, necesar în această stare, doar un singur ciclu de tratament cu 3,0 g/kg, administrat pe o perioadă de 3-5 zile.

Pemfigus vulgar:

2,0 g/kg administrate timp de 2-5 zile (de exemplu, 0,4 g/kg/zi timp de 5 zile consecutive). Inițial, tratamentul adjuvant cu Octagam® 10% se va administra la fiecare 4 săptămâni. Dacă răspunsul clinic este bun, intervalul dintre perfuzii poate fi crescut treptat. Tratamentul se va administra inițial pentru o perioadă de 3 și 6 luni, în scopul de a evalua eficacitatea. Unii pacienți pot să nu prezinte un răspuns definitiv până la efectuarea a 6 cicluri de tratament. Dacă nu există nici un răspuns la tratament după 6 cicluri de tratament, se recomandă întreruperea tratamentului cu IGIV.

Boala hemolitică a nou-născutului:

Octagam® 10% este indicat în cazul în care nivelul de bilirubină totală în ser este în creștere, necâtând la fototerapia intensivă sau în cazul în care nivelul de bilirubină totală în ser constituie 34-51 mcmmol/l (2-3 mg/dl). Doza recomandată este de 0,5-1,0 g/kg, administrată timp de 2 ore. Dacă este necesar, această doză poate fi repetată după 12 ore.

Sepsis:

Octagam® 10% trebuie administrat în doze mari ($\geq 1,0$ g/kg corp) și pentru o perioadă mai lungă de tratament (mai mult de 2 zile).

Transplant renal:

Candidații pentru transplant foarte sensibili, care au un panou de anticorpi reactivi de > 50%, trebuie să administreze 2,0 g/kg, administrată timp de 2 zile, la intervale de 3-4 săptămâni de 3-4 ori. Doza maximă nu trebuie să depășească 80 g pe zi.

Transplant alogen de măduva hematopoietică:

Tratamentul cu imunoglobulină umană normală este utilizat atât înainte de transplant ca parte din tratamentul de pregătire, cât și după transplant. Pentru tratamentul infecțiilor și profilaxia rejektului de grefă, dozele se adaptează individual.

Doza inițială este, în mod normal, de 0,5 g/kg/săptămână, începând cu șapte zile înainte de transplant și continuând până la trei luni după transplant.

În cazul în care lipsa producerii de anticorpi persistă, este recomandată doza de 0,5 g/kg/lună, până când titrul anticorpilor revine în limita valorilor normale.

Dozele recomandate sunt prezentate pe scurt în următorul tabel:

Indicații	Doze	Frecvența administrării
Imunodeficiență primară	Doza inițială: 0,4-0,8 g/kg, urmată de 0,2-0,8 g/kg	fiecare 2-4 săptămâni, pentru a se atinge un nivel plasmatic al IgG de minim 4-6 g/l.
Imunodeficiență secundară	0,2-0,4 g/kg	fiecare 2-4 săptămâni, pentru a se atinge un nivel plasmatic al IgG de minim 4-6 g/l.
Copii cu SIDA	0,2-0,4 g/kg	fiecare 3-4 săptămâni
Purpură trombocitopenică idiopatică	a) 0,8-1 g/kg sau b) 0,4 g/kg/zi	a) în prima zi; doza poate fi repetată după 3 zile b) timp de 2-5 zile
Boala Kawasaki	a) 1,6-2 g/kg b) 2 g/kg	a) timp de 2-5 zile b) în doză unică
Sindromul Guillain-Barré	0,4 g/kg/zi	timp de 3-7 zile

Poliradiculopatie demielizantă inflamatorie cronică	doză de încărcare: 2,0 g/kg doza de menținere: 1 g/kg	în primele 2 zile timp de 1-2 zile la fiecare 3 săptămâni, atât timp cât este necesar
Neuropatie motorie multifocală	doză de încărcare: 2 g/kg doza de menținere: a) 1 g/kg sau b) 2 g/kg	timp 2-5 zile a) fiecare 2-4 săptămâni b) fiecare 1-2 luni
Miastenia gravis	doză de încărcare: 2,0 g/kg doza de menținere: 0,4 g/kg	timp de 5 zile fiecare 4-6 săptămâni
Scleroză multiplă postpartum recidivantă-remitentă	0,15-0,9 g/kg (în funcție de rata de recidivă înainte de sarcină)	fiecare 4 săptămâni, începând cu până la 24 de ore postpartum
Dermatomiozită și polimiozită	2,0 g/kg	timp de 2-5 zile consecutive pe o perioadă de 6 luni cu intervale de 4-6 săptămâni
Necroliză epidermică toxică	3,0 g/kg	un singur ciclu de tratament timp de 3-5 zile
Pemfigus vulgar	2,0 g/kg	timp de 2-5 zile fiecare 4 săptămâni pentru o perioadă de 3-6 luni
Boala hemolitică a nou-născutului	0,5-1,0 g/kg	timp de 2 ore; dacă este necesar se repetă după 12 ore
Sepsis	≥ 1,0 g/kg	timp de > 2 zile
Transplant renal	2,0 g/kg	timp de 2 zile, la intervale de 3-4 săptămâni de 3-4 ori
Transplant alogen de măduvă hematopoietică a) tratamentul infecțiilor și profilaxia rejetului de greafă b) lipsa persistentă a producerii de anticorpi	a) 0,5 g/kg b) 0,5 g/kg	a) săptămânal începând din ziua a 7-a până la 3 luni după transplant b) fiecare 4 săptămâni până când nivelul de Ig G revine în limita valorilor normale

Mod de administrare

Octagam® 10% trebuie administrat sub formă de perfuzie intravenoasă, cu o viteză inițială de administrare de 0,01 ml/kg pe minut, timp de 30 de minute. Dacă este bine tolerat, viteza de administrare poate fi crescută progresiv, până la un maxim de 0,12 ml/kg pe minut.

Înainte de administrare medicamentul se va aduce la temperatura corpului sau a camerei.

Înainte de administrare medicamentul se va inspecta vizual. Soluțiile neomogene, cu sediment nu se vor administra.

REAȚII ADVERSE

În general, pot să apară ocazional diferite reacții adverse alergice și de hipersensibilitate cum sunt cefalee, frisoane, dureri lombare, dureri toracice, febră, reacții cutanate, fatigabilitate, bufeuri calorice și greață. Anumite reacții adverse la administrarea intravenoasă de imunoglobulină ar putea avea legătură cu doza și viteza de perfuzare.

Reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de frecvență:

- frecvente ($>1/100$ și $<1/10$)
- mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$)
- rare ($>1/10000$ și $<1/1000$)
- foarte rare ($<1/10000$)

Tulburări hematologice și limfatice: foarte rare – leucopenie, anemie hemolitică.

Tulburări ale sistemului imunitar: frecvente – hipersensibilitate; foarte rare – șoc anafilactic, reacții anafilactice, reacții anafilactoide, angioedem, edem facial.

Tulburări metabolice și de nutriție: foarte rare – supraîncărcare cu lichid.

Tulburări psihice: foarte rare – agitație.

Tulburări ale sistemului nervos: frecvente – cefalee; foarte rare – accident vascular cerebral, meningită aseptică, migrenă, amețeli, paretezii.

Tulburări cardiace: foarte rare – infarct miocardic, tahicardie, palpitații, cianoză.

Tulburări vasculare: rare – hipotensiune arterială; foarte rare – tromboză, insuficiență circulatorie periferică, hipertensiune arterială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: foarte rare – insuficiență respiratorie, embolism pulmonar, edem pulmonar, bronhospasm, dispnee, tuse.

Tulburări gastrointestinale: frecvente – grețuri; foarte rare – vărsături, diaree, dureri abdominale.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: mai puțin frecvente – eczemă; foarte rare – urticarie, erupții cutanate tranzitorii, erupții eritematoase, dermatită, prurit, alopecie.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: mai puțin frecvente – dureri lombare; foarte rare – artralgie, mialgie, dureri în extremități.

Tulburări renale și ale căilor urinare: foarte rare – insuficiență renală acută.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: frecvente – fatigabilitate, reacție la locul injectării; mai puțin frecvente – febră, frisoane, dureri în piept, bufeuri; foarte rare – eritem facial tranzitoriu, hiperhidroză, stare generală de rău.

Investigații diagnostice: rare – valori serice crescute ale enzimelor hepatice; foarte rare – valori fals pozitive ale glicemiei.

Rar, Octagam[®] 10% poate determina o scădere marcată, bruscă a tensiunii arteriale și, în cazuri izolate, șoc anafilactic, chiar în cazul pacienților care nu au prezentat hipersensibilitate la administrări anterioare.

Sunt luate măsurile standard de prevenire a infecțiilor, care rezultă ca urmare a utilizării medicamentelor preparate din sânge uman sau plasmă. Cu toate acestea, atunci când se administrează medicamente preparate din plasmă sau sânge uman, nu poate fi exclusă în totalitate posibilitatea de transmitere a unor agenți patogeni. Acest lucru este valabil, de asemenea, în cazul virusurilor necunoscute sau nou apărute și al altor agenți patogeni.

CONTRAINDICAȚII

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți Octagam[®] 10%.
- Hipersensibilitate la imunoglobuline omologe, în special în cazurile foarte rare de deficit de IgA, caz în care pacientul prezintă anticorpi anti IgA.

SUPRADOZAJ

Supradozajul poate determina supraîncărcare volemică și hipervâscozitate, în special la pacienți cu risc, incluzând pacienți vârstnici sau pacienți cu insuficiență renală.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului înainte de utilizare.

Anumite reacții adverse severe pot fi relaționate cu viteza de perfuzare. Viteza de perfuzare recomandată la pct. „Doze și mod de administrare” trebuie respectată cu strictețe. Pacienții trebuie monitorizați atent și trebuie urmărite cu atenție orice simptome care pot să apară pe toată perioada administrării.

Anumite reacții adverse pot să apară mai frecvent:

- în cazul unei viteze mari de administrare;
- la pacienți cu hipo- sau agamaglobulinemie, cu sau fără deficit de IgA;
- la pacienții cărora li s-au administrat pentru prima dată imunoglobuline umane normale, în rarele cazuri în care este schimbat preparatul de imunoglobulină umană normală cu un altul sau când există un interval prea mare de la perfuzarea anterioară.

Reacțiile de hipersensibilitate reală sunt rare. Ele pot să apară în situația în care există cazuri de imunodeficit de IgA cu prezență de anticorpi anti IgA.

Rar, imunoglobulinele umane normale pot determina o scădere a tensiunii arteriale cu reacție anafilactică, chiar și la pacienții care au tolerat tratamentele anterioare cu imunoglobuline umane normale.

Potențialele complicații pot fi prevenite adeseori dacă se asigură următoarele condiții:

- pacienții nu prezintă sensibilitate la imunoglobulină umană normală după prima administrare lentă a medicamentului (0,01 până la 0,02 ml/kg pe minut).
- pacienții sunt atent monitorizați pentru orice simptom pe tot parcursul perioadei de administrare; în mod special, pacienții la care nu s-a administrat anterior imunoglobulină umană normală, pacienții cărora li s-a schimbat tratamentul de la un medicament care conține o IVIg alternativă la terapia cu Octagam[®] 10% sau pacienții care au întrerupt tratamentul pentru o perioadă mai lungă, trebuie monitorizați pe tot parcursul primei administrări și în prima oră după prima perfuzare, pentru a depista potențialele semne de reacții adverse. Toți ceilalți pacienți trebuie ținuți sub observație timp de cel puțin 20 minute după administrare.

S-a evidențiat clinic o asociere între administrarea intravenoasă a imunoglobulinelor evenimentele trombotice cum sunt infarct miocardic, accident vascular cerebral, embolie pulmonară și tromboză venoasă profundă, care se presupune că sunt corelate cu o potențială creștere a vâscozității sângelui determinată de administrarea de doze mari de imunoglobulină la pacienții cu risc. Trebuie luate măsuri de precauție în cazul recomandării și perfuzării intravenoase a imunoglobulinelor la pacienții cu obezitate și la pacienții cu factori de risc preexistenți pentru evenimente trombotice (cum sunt vârstă înaintată, hipertensiune arterială, diabet zaharat și antecedente de boli vasculare sau episoade trombotice, tulburări trombofilice existente sau dobândite, perioade prelungite de imobilizare, hipovolemie severă, boli care cresc vâscozitatea sângelui).

La pacienții cărora li s-a administrat tratament cu imunoglobuline intravenoase s-au raportat cazuri de insuficiență renală acută. La majoritatea cazurilor au fost identificați factori de risc, cum sunt insuficiență renală preexistentă, diabet zaharat, hipovolemie, supraponderalitate, utilizarea concomitentă de medicamente cu potențial nefrototoxic sau vârsta peste 65 ani.

În caz de insuficiență renală trebuie luată în considerare întreruperea administrării intravenoase a imunoglobulinelor. Deoarece raportările de disfuncție renală și insuficiență renală acută au fost asociate cu utilizarea intravenoasă a mai multor tipuri de medicamente autorizate care conțin Ig, în cazul medicamentelor care conțin zaharoză ca și conservant s-a înregistrat o rată disproporționată de reacții adverse dintre toate medicamentele administrate. La pacienții cu risc poate fi luată în considerare administrarea intravenoasă de imunoglobuline care nu conțin zaharoză.

La pacienții cu risc de insuficiență renală acută sau reacții adverse tromboembolice, Octagam[®] 10% trebuie administrat cu o viteză de perfuzare minimă și în doza minimă recomandată.

La toți pacienții administrarea de Octagam[®] 10% necesită:

- hidratare adecvată înainte de inițierea perfuzării de IgIV;
- monitorizarea diurezei;
- monitorizarea creatininemiei;
- evitarea utilizării concomitente a diureticelor de ansă.

În cazul apariției de reacții adverse, fie se reduce viteza administrării, fie se oprește perfuzarea. Tratamentul necesar depinde de natura și severitatea reacției adverse.

În caz de șoc se vor lua măsuri standard pentru tratamentul șocului.

Măsurile standard pentru prevenirea infecțiilor rezultate din utilizarea medicamentelor obținute din sânge uman sau plasmă includ selectarea donatorilor, screening al fiecărei donații și al rezervelor de plasmă pentru markerii infecțioși specifici și includerea în procesul de producție a procedurilor validate pentru inactivarea/îndepărtarea virusurilor. Când se administrează medicamente preparate din sânge uman sau plasmă nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii unor agenți infecțioși. Același lucru este valabil și pentru virusurile nou-apărute și alți agenți patogeni.

Măsurile aplicate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate cum sunt HIV, VHB și VHC. Procedurile de inactivare/îndepărtare virală pot avea valoare limitată față de virusurile neîncapsulate cum sunt virusul hepatitei A sau parvovirusul B-19.

Există o experiență clinică liniștitoare cu privire la imposibilitatea transmiterii hepatitei A sau a parvovirusului B19 prin intermediul medicamentelor care conțin imunoglobuline și se presupune, de asemenea, că anticorpii conținuți au o contribuție reală la siguranța virală.

Se recomandă ca la fiecare administrare Octagam® 10% să se înregistreze numele pacientului, seria și numărul lotului medicamentului, pentru a se menține o corelație între pacient și lotul medicamentului.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Siguranța utilizării acestui medicament în timpul sarcinii nu a fost stabilită prin studii clinice controlate și, ca urmare, acesta trebuie administrat cu precauție la femeile însărcinate și la mamele care alăptează. Experiența clinică cu imunoglobuline sugerează că nu sunt de așteptat efecte nocive asupra evoluției sarcinii, fătului și nou-născutului. Imunoglobulinele sunt excretate în lapte și pot contribui la transferul de anticorpi protectori către nou-născut.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

În vederea perfuzării, orice cantitate de medicament rămasă la nivelul liniei de perfuzie poate fi îndepărtată la sfârșitul administrării fie cu soluție salină 0,9% fie cu soluție de glucoză 5%.

Vaccinuri care conțin virusuri vii atenuate

Administrarea de imunoglobuline poate diminua eficacitatea vaccinurilor cu virusuri vii atenuate cum sunt cele pentru rujeolă, rubeolă, oreion și varicelă, pentru o perioadă de cel puțin 6 săptămâni până la 3 luni. După administrarea acestui medicament este necesară o perioadă de cel puțin 3 luni înainte de utilizarea de vaccinuri cu virusuri vii atenuate. În cazul rujeolei, eficacitatea vaccinului poate fi diminuată după administrarea de imunoglobuline pentru un interval de până la un an. Ca urmare, la pacienții cărora li se administrează vaccin rujeolic trebuie să se determine titrul anticorpilor.

Interferența cu testele serologice

După administrarea de imunoglobuline, datorită transferului pasiv de diverși anticorpi în sângele pacientului, pot apărea rezultate fals pozitive la testările serologice.

Transmiterea pasivă de anticorpi la antigenele eritrocitare, de exemplu A, B sau D poate să interfereze cu anumite teste serologice pentru determinarea alo-anticorpilor împotriva hematiilor, de exemplu testul antiglobulină (de exemplu, testul Coombs).

Testarea glicemiei

Unele tipuri de sisteme de testare a glicemiei (de exemplu, sistemele care utilizează metode care se bazează pe glucozo-dehidrogenază piroloquinolin-quinonă (GDH PQQ) sau pe glucoză-colorantoxidoreductază) pot interpreta în mod fals maltoza conținută în Octagam 10% drept glucoză. Acest lucru poate duce la indicarea unei concentrații plasmatiche fals crescute a glucozei și, în consecință, poate determina administrarea inadecvată de insulină, care poate duce la hipoglicemie care poate pune viața în pericol sau poate fi chiar letală. De asemenea, în cazul în care hipoglicemia veridică este mascată printr-o valoare fals crescută a glicemiei, cazurile reale de hipoglicemie ar putea rămâne netratate. În consecință, atunci când se utilizează Octagam® 10% sau alte medicamente administrate parenteral care conțin maltoză, măsurarea glicemiei trebuie realizată cu ajutorul unei metode bazată pe determinarea specifică a glucozei.

Informațiile sistemului de testare a glicemiei, incluzând testele tip strip, trebuie analizate cu atenție, pentru a stabili dacă sistemul este adecvat pentru utilizare în cazul în care se administrează parenteral medicamente care conțin maltoză. Pentru orice nelămuriri, e necesar de luat legătura cu producătorul sistemului de testare pentru glicemie, pentru a stabili dacă este adecvat pentru utilizare în cazul în care se administrează parenteral medicamente care conțin maltoză.

Incompatibilități

Octagam® 10% nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

PREZENTARE, AMBALAJ

Soluție perfuzabilă 100 mg/ml, câte 20 ml, 50 ml, 100 ml și 200 ml în flacoane. Câte 1 flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

PĂSTRAREA

A se păstra la frigider (2-8 °C).

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentul poate fi scos din frigider pentru o sigură perioadă de până la 3 luni (fără a depăși data de expirare) și păstrat la o temperatură sub 25 °C. La finalul acestei perioade medicamentul nu va mai fi refrigerat și va fi aruncat. Data la care produsul a fost scos din frigider va fi menționată pe cutie.

TERMEN DE VALABILITATE

2 ani.

A nu se administra după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

August 2012.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.,
Oberlaaer Strasse 235,
A-1100 Viena, Austria.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORILOR

1. OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Viena, Austria.
2. OCTAPHARMA S.A.S., Lingolsheim, Franța.
3. OCTAPHARMA AB, Stockholm, Suedia.
4. OCTAPHARMA Produktionsgesellschaft Deutschland m.b.H., Germania.

*La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență
a Agenției Medicamentului (tel. 73-70-02)*