

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ОСТАГАМ 10%, раствор за инфузија нормален хуман имуноглобулин (IVIg)

Пред употреба внимателно прочитајте го ова упатство !

Сочувајте го упатството. Можеби ќе посакаете повторно да го прочитате.
Ако имате дополнителни прашања, обратете се на лекарот или фармацевтот.
Овој лек е препишан лично за Вас и не смеете да го давате на друг. На другиот, овој лек може да му наштети дури иако има знаци на болеста слична на Вашата.

Упатството за пациентот содржи:

1. ШТО Е ЛЕКОТ ОСТАГАМ 10% И ЗА ШТО Е НАМЕНЕТ?
2. ШТО МОРАТЕ ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ОСТАГАМ 10%
3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ОСТАГАМ 10%
4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ
5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Што содржи Octagam 10%

- активната супстанција е нормален хуман имуноглобулин 10% (најмалку 95% е имуноглобулин G).
- Останатите состојки се малтоза и вода за инјекции.

Како изгледа и што содржини пакувањето Octagam 10%

Octagam 10% е раствор за инфузија и е достапен во ампули (2g / 20 ml) или шишиња (5g / 50 ml, 6 g / 60 ml, 10 g / 100 ml, 20g / 200ml).

Пакување:

2 g	во	20 ml
5 g	во	50 ml
6 g	во	60 ml
10 g	во	100 ml
20 g	во	200 ml
3 x 10 g	во	3 x 100 ml
3 x 20 g	во	3 x 200 ml

Растворот е бистар или благо опалесцентен, безбоен или бледо жолтеникав.
Не се сите пакувања расоиложиви на пазарот.

Носител на одобрение за ставање на леко во промет

СЕПТИМА ДООЕЛ,
ул. Христо Татарчев 13 број 9,
1000 Скопје, Македонија

Производител

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



Tel: +43 1 61032 0
Fax: +43 1 61032 9300

Octapharma S.A.S.
72 rue de Maréchal Foch, BP 33, F-67380 Lingolsheim, Франция
Tel: +33 3 88 78 89 89
Fax +33 3 88 78 89 78

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm, Шведска
Tel: +46 8 566 430 00
Fax: +46 8 133045

1. ШТО Е ЛЕКОТ OCTAGAM 10% И КОЈА Е НЕГОВАТА НАМЕНА?

ШТО Е ЛЕКОТ OCTAGAM 10%

OCTAGAM 10% е нормален хуман имуноглобулин (IgG) раствор (раствор од хумани антитела) за интравенозна употреба (т.е. инфузија во вена). Имуноглобулините се нормални состојки на човековото тело и претставуваат подпора на неговата имунолошка одбрана. OCTAGAM 10% ги содржи сите IgG дејности кои се присутни кај нормалната популација. Соодветните дози од овој медицински производ може да ги вратат во нормални граници абнормално ниските нивоа на IgG.

OCTAGAM 10% има широк спектрум на антитела против различни инфекциски агенси.

СОСТАВ

Фармацевтски облик и

Раствор за инфузија

содржина:

Протеин 100%, од кои 95% човечки имуноглобулин G, IgA ≤ 0,4mg, IgM ≤ 0,3mg

Објаснување

Течниот препарат е бистар до незначително опалесцентен, безбоен до благо жолтеникав. PH на течниот препарат е 4.5-5.0, осмолативноста му е ≥ 240 mosmol/kg

ПАКУВАЊЕ

Големина на пакувањето	Содржина	Амбалажа
Octagam 20 ml	2g	30ml ампула
Octagam 50 ml	5g	70ml шише-инфузија
Octagam 60 ml	6g	70ml шише-инфузија
Octagam 100 ml	10g	100ml шише-инфузија
Octagam 200 ml	20g	250ml шише-инфузија

Може да не се наведени сите големини на пакување.

Основната амбалажа е изработена од тип 2 стакло, затворена со бромобитолски гумен

стопер.

Компонентите кои се користат во пакувањето на Octagam 10% не содржат ласекс.

КОГА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ OCTAGAM 10%?

OCTAGAM 10% се користи:

- како заменска терапија кај пациентите кои немаат достаточено ниво на сопствени антитела.
- кај одредени инфламаторни заболувања
- заради превенција или третирање на инфекции настанати по трансплантација на коскена срж

OCTAGAM 10% се користи како заменска терапија. Постојат 3 групи на заменска терапија:

- Пациенти со вродена инсуфициенција на антитела (синдроми на примарна имунодефициенција: конгенитална агамаглобулинемија и хипоагамаглобулинемија, често варијабилан имунодефицит, тежок комбиниран имунодефицит)
- Пациенти со заболувања на крвта кои водат кон недостаток на антитела и кон повторливи инфекции (Миелома или хронична лимфна леукемија со тешка секундарна хипоагамаглобулинемија и повторливи инфекции)
- Пациенти со конгенитална СИДА кои имаат повторливи бактериски инфекции

OCTAGAM 10% може да се користи кај следните инфламаторни заболувања:

- Кај возрасни или деца кои немаат достаточен број тромбоцити (идиопатска тромбоцитопенична пурпура) и кои имаат висок ризик од крварење или пред оперативен зафат, заради корегирање на бројот на тромбоцитите.
- Кај пациенти со заболувања кои доведат кон инфламација на одредени органи (Kawasaki disease)
- Кај пациенти со заболувања кои може да доведат кон инфламација на одредени делови од нервниот систем (Guillain Bare syndrome)
- Хронична воспалителна демиелинизирачка полиневропатија (CIDP, воспалително заболување на одредени делови на нервниот систем). Достапно е само ограничено искуство за употребата на интравенски имуноглобулини кај деца со CIDP.

2. ШТО МОРАТЕ ДА ПРОЧИТАТЕ ПРЕД УПОТРЕБАТА НА ЛЕКОТ?

КОГА НЕ СМЕЕТЕ ДА ГО ЗЕМАТЕ ОВОЈ ЛЕК?

- Доколку сте алергични на хуман имуноглобулин или на некоја од другите состојки кои ги содржи OCTAGAM 10%. (наведени во делот 6).
- Доколку имате дефицит од имуноглобулин А (IgA дефицит) со анти-IgA антитела,

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ВНИМАТЕЛНОСТ

Поразгварајте со Вашиот лекар пред употребата на Octagam 10%. Кажете му на Вашиот лекар доколку имате некои други заболувања.

Во случај на несакани дејства, треба или да се намали размерот во кој се употребува или да се прекине инфузијата. Третманот на последиците од несаканите дејства ќе зависи од природата и тежината на нус-појавата.

Вирусна заштита



Кога лековите се произведуваат од човечка крв или плазма, се превземаат одредени мерки на превенција од пренос на инфекции на пациентите. Ова вклучува:

- Внимателна селекција на донаторите на крв и плазма со цел да се исклучат ризичните носители на инфекции.
- Тестирање за вируси и инфекции на секоја донација на крв и залихите на плазма.
- Приложена постапка од производителот за процесирање на крвта и плазмата со која можат да се неутрализираат или отстранат вирусите.

И покрај овие мерки, кога се употребуваат лекови произведени од човечка крв или плазма, можноста од пренесување на инфекции не може да биде сосема исклучена. Ова исто така се однесува на некои непознати или вируси кои се појавуваат или други патогени агенси.

Овие мерки кои се превземаат се сметаат за ефективни за инкапсулирани вируси како вирусот на човечка имунодефициенција (HIV), хепатитс Б вирусот и хепатитис Ц вирусот.

Превземените мерки може да имаат ограничена ефикасност против не-инкапсулираните вируси како што се хепатитис А вирусот и парвовирус Б19.

Имуноглобулините не се поврзуваат со инфекциите од хепатитис А вирусот или парвовирус Б19, веројатно поради тоа што антителата против овие инфекции, кои се содржани во производот, се заштита.

Строго се препорачува да секој пат кога се зема доза од Octagam 10% да се забележат името и бројот на партијата, со цел да се води евиденција за користените партии на производот.

Деца и адолесценти

Нема посебни или дополнителни предупредувања или мерки на претпазливост кои се однесуваат на употребата кај деца или адолесценти.

ПРИМЕНА ПРИ БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Пред да почнете да го земате овој или било кој друг лек, посоветувајте се со својот лекар или фармацевт

Сигурноста на овој медицински производ за користење во услови на бременост не е установена преку контролирани клинички опити и поради тоа треба да се дава само со претпазливост кај бремени жени и доилки. Клиничките искуства со имуноглобулините укажуваат дека не треба да се очекуваат штетни ефекти на текот на бременоста или на фетусот и новороденчето.

Имуноглобулините се излачуваат во млекото и може да придонесат кон преносот на заштитни антитела на новороденчето.

ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ НА ПСИХОФИЗИЧКИТЕ СПОСОБНОСТИ ПРИ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНИ ВОЗИЛА И МАШИНИ

Способноста за возење и ракување со машини може да биде нарушена од страна на некои несакани дејства поврзани со Octagam 10%. Пациентите кои имале несакани дејства за време на третманот треба да чекаат овие да се решат пред возење или ракување со машини.

НА ШТО МОРАТЕ ДА ВНИМАВАТЕ АКО ЗЕМАТЕ ДРУГИ ЛЕКОВИ

Цревото за инфузијата може да се испира пред или после администрирањето на Octagam 10% или со обичен физиолошки раствор или со 5% раствор на декстроза во вода.

Известете го својот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои сте ги купиле без лекарски рецепт или доколку сте примиле вакцина во изминатите три месеци.

Octagam 10% може да го ослабаи ефектот на вакцината од жив заслабнат вирус како морбили, рубеола, заушки, варицела.

По администрирањето на овој лек, треба да измине период од 3 месеци пред да се врши вакцинација со вакцината од жив заслабнат вирус. Во случајот кај морбилите, овој период на намалување на ефектот од вакцината може да трае и до 1 година.

Информирајте го својот доктор дека примате имуноглобулин кога Ви се зема крв за анализа, бидејќи третманот може да влијае на резултатите.

Анализа на гликозата во крвта

Некои типови на анализи на гликозата (таканаречени гликометри) неточно ја интерпретираат малтозата содржана во Octagam 10% како гликоза. Ова може да резултира во лажно покачени гликозни отчитувања во текот на примањето на инфузијата и во период од 15 часа по завршувањето на приемот на инфузијата, а како последица на тоа и до несоодветно администрирање на инсулин, што може да резултира во хипогликемија која е опасна по живот (намалено ниво на шеќер во крвта)

Исто така, случаите на вистинска хипогликемија можат да останат нетретираны доколку хипогликемичката состојба е маскирана од лажно повишените гликозни отчитувања.

Според тоа, кога се администрира Octagam 10% или други производи кои содржат малтоза, мерењата на гликозата во крвта треба да се вршат со тест системи кои користат специфичен метод за гликоза. Системите кои базираат на глкозна дехидрогеназа пиролокинолинекинон (GDH PQQ) или глокозна-ди-оксиредуктаза не треба да се користат.

Разгледајте ги внимателно информациите за производот во врска со системите за тестирање на гликозата, вклучително и оние од лентите за тестирање, за да одредите дали системот на тестирање е адекватен во услови на користење продукти кои содржат малтоза. Доколку постои било каква несигурност, Ве молиме обратете се кај лекарот кој Ве третира за да одреди дали системот на тестирање кој го користите е соодветен при користење на продукти кои содржат малтоза.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ OCTAGAM 10%

Вашиот лекар ќе одлучи дали Ви треба Octagam 10% и во каква зоза. Octagam 10% се администрира како интравенозна инфузија (инфузија во вена) од страна на медицински персонал. Дозата и режимот на дозирање се во зависност од индикациите и се одредуваат индивидуално за секој пациент.

- Доколку имате понатамошни прашања во врска со користењето на овој производ, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ

Како и другите лекови, и Octagam 10% може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт што е можно поскоро доколку добиете некое од сериозните несакани дејства наведени подолу (**сите се од редот на многу ретките** и погодуваат 1 на 10.000 луѓе)

- **Отекување на лицето, јазикот и дишникот** што може да доведе до тешкотии при дишењето



- **Ненадејна алергиска реакција** со плитко дишење, осип, отежнато дишење и пад на крвниот притисок
- **Мозочен удар** кој може да предизвика слабост и / или одземање на едната страна на телото
- **Срцев удар** со болка во градите
- **Појава на тромб** кој предизвикува болк и отекување на екстремитетите
- **Појава на тром во белите дробови** кој предизвикува болка во градите и недостиг на воздух
- **Сериозно нарушување на бубрезите** што може да доведе до неможност да се исфрла урината
- **Неинфективен (асептичен) менингитис** кој предизвикува силни главоболки и вкочанетост на вратот

Доколку искусите било кое од овие несакани дејства, контактирајте го Вашиот лекар колку што е можно поскоро.

Забележани се и следните несакани дејства:

Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 од 10 луѓе):

- Хиперсензитивност (алергиска реакција)
- Главоболка,
- Гадење
- грозница,
- замор
- реакции на кожата на местото на инјектирањето

Повремени несакани дејства (може да се појават кај 1 од 100 луѓе)

- Егзем
- Болки во грбот
- Болка во градите
- Морници

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 во 10.000 луѓе):

- хемолитичка анемија (уништување на и резултат на недостаток на црвени крвни зрнца; овој несакано дејство може да е поизразено кај индивидуи кои примаат високи дози, кои имаат крвна група А, Б или АВ и / или кои имаат основна инфламаторна болест)
- Недостаток на белите крвни клетки
- преоптоварување со течности
- Премногу ниско ниво на натриум во крвта
- чувство на вознемиреност, анксиозност, нервоза или збунеост
- мигрена
- нарушување на говорот
- Губење на свеста
- Вртоглавица
- Чувство на трнење по кожата
- Намалено чувство за допир или сензација
- чувствителност на светлина
- Неконтролирани мускулни контракции
- оштетување на видот
- ангина пекторис
- палпитации
- Промени во отчукувањето на срцето
- Привремена модрикавост на усните или други делови на кожата
- Циркулаторен колапс или шок
- Промени во крвниот притисок
- воспаление на вените

- бледа боја на кожата
- кашлица
- нарушување на дишењето
- Белодробен едем (акумулација на течност во белите дробови)
- бронхоспазам (отежнато дишење или свирење во градите)
- Респираторна инсуфициенција
- Недостаток на кислород во крвта
- повраќање, дијареа, абдоминална болка
- осип, чешање на кожата
- Црвенило на кожата
- осип на кожата
- лупење на кожата
- воспаление на кожата
- Губење на косата
- Болка во зглобовите и мускулите
- мускулна слабост или вкочанетост
- Силна и болна мускулна контракција
- вратот болка, болка во нозете или рацете
- болка на бубрезите
- Оток на кожата (едем)
- Flushing, зголемено потење
- нелагодност во градите
- симптоми на грип
- Чувство студенило или жештина или генерално чувство на слабост
- Поспаност
- чувство на печење
- Абнормалности во резултатите од тестот на крвта и на функцијата на црниот дроб
- лажни отчитувања за мерење на шеќер во крвта

Пријавување 5 мна несакани ефекти

Ако добиете некакви несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства може да помогне да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА OCTAGAM 10%

Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C). Оригиналната амбалажа да се чува во надворешната картонска обвивка заради заштита од светло. Да не се замрзнува.

Во рамките на рокот на употреба, производот може да се чува на температура под 25°C до девет месеци, без повротно ставање во фрижидер во текот на овој период и потоа мора да се повлече доколку не се користи. Датумот кога лекот ќе се извади од фрижидерот, пожелно е да се запише на картонското пакување.

Да се чува вон дофат и вид на деца

Да не се користи Octagam 10% доколку забележите дека растворот е заматен, има талог или е интензивно обоен.

РОК НА УПОТРЕБА

Да не се користи Octagam 10% по датумот на истекување на рокот на употреба, кој што е означен на налепницата и картонската опаковка.



ПОСЕБНИ МЕРКИ НА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ЛЕК

Лекарствата не треба да се исфрлаат преку одводот за вода или во отпадот во домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од непотребните лекаства. Овие мерки ќе ви помогнат да ја заштитите животната средина.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт!

БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:

OSTAGAM 10%, 2g/20ml: 15-8984/09 од 25.02.2010

OSTAGAM 10%, 5g/50ml: 15-8985/09 од 25.02.2010

OSTAGAM 10%, 10g/100ml: 15-8986/09 од 25.02.2010

OSTAGAM 10%, 20g/200ml: 15-8987/09 од 25.02.2010

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ ОД УПАТСТВОТО ДЕКЕМВРИ 2017

СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ И ЗДРАВСТВЕНИ ПРОФЕСИОНАЛНИ ЛИЦА:

- Производот пред употребата треба да биде донесен до собна или телесна температура.
- Растворот треба да биде бистар до благо опалесцетен и безбоен до бледо жолтеникав
- Не употребувајте раствори кои се заматени или имаат депозити
- Сите остатоци од производот треба да бидат исфрлени во согласност со локалната регулатива.
- Нормалниот хуман имуноглобулин за интравенозна администрација (IVIg) не треба да се меша со други медицински производи.
- Со цел да се вбрига било кој продукт кој може да е останат во цревата за инфузија на крајот од администрирањето на инфузијата треба да се истисне или со 0,9% физиолошки раствор или со 5% раствор декстроза.