

## NAVODILO ZA UPORABO

### Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje

#### humani polispecifični imunoglobulin za intravensko uporabo

##### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

##### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Octagam 50 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Octagam 50 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Octagam 50 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Octagam 50 mg/ml
6. Dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO Octagam 50 mg/ml IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Octagam 50 mg/ml je raztopina humanega polispecifičnega imunoglobulina (IgG) (t.j. raztopina človeških protiteles) za intravensko uporabo (t.j. infundiranje v veno). Imunoglobulini so normalne sestavine človeškega telesa in pomagajo pri imunski obrambi telesa. Octagam 50 mg/ml vsebuje vse aktivnosti IgG, ki so prisotne v normalni populaciji. Ustrezni odmerki tega zdravila lahko zvišajo nenormalno nizke koncentracije IgG do normalnih vrednosti.

Octagam 50 mg/ml vsebuje širok spekter protiteles proti različnim povzročiteljem infekcijskih bolezni.

Octagam 50 mg/ml se uporablja kot nadomestna terapija pri bolnikih, ki nimajo zadostne količine lastnih protiteles. Obstajajo tri vrste nadomestne terapije:

- pri bolnikih s prirojenim pomanjkanjem protiteles (sindromi primarne imunske pomanjkljivosti: prirojena agamaglobulinemija in hipogamaglobulinemija, navadna variabilna imunska pomanjkljivost, hude kombinirane imunske pomanjkljivosti, Wiskott Aldrichev sindrom),
- pri bolnikih s krvnimi boleznimi, ki vodijo do pomanjkanja protiteles in ponavljajočih se okužb (mielom ali kronična limfatična levkemija s hudo sekundarno hipogamaglobulinemijo in ponavljajočimi se okužbami),
- pri otrocih s prirojenim AIDS-om, ki imajo ponavljajoče se bakterijske okužbe.

Zdravilo se lahko uporablja tudi pri določenih vnetnih boleznih:

- pri odraslih in otrocih, ki nimajo zadostnega števila trombocitov (idiopatska trombocitopenična purpura) ali ki imajo veliko tveganje za krvavitve pred kirurškimi posegi,
- pri bolnikih z boleznijo, ki vodi do vnetja v različnih organih (Kawasakijeva bolezen),
- pri bolnikih z boleznijo, ki lahko povzroči vnetje v določenih delih živčevja (Guillain Barréjev sindrom).

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje ali zdravljenje okužb po presaditvi kostnega mozga (alogenška presaditev kostnega mozga).

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO Octagam 50 mg/ml**

### **Ne uporabljajte zdravila Octagam 50 mg/ml**

- če ste alergični na humani imunoglobulin ali katerokoli sestavino zdravila Octagam 50 mg/ml,
- če imate pomanjkanje imunoglobulina A (pomanjkanje IgA) s protitelesi proti IgA.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Octagam 50 mg/ml**

Svojemu zdravniku povejte, če imate katerekoli druge bolezni.

Nekateri hudi neželeni učinki zdravil so lahko povezani s hitrostjo infundiranja zdravila. Strogo se mora upoštevati priporočeno hitrost infundiranja, ki je navedena v poglavju namenjenemu zdravstvenemu osebju na koncu navodil za uporabo. Medicinsko osebje vas bo med infundiranjem skrbno spremljalo in opazovalo, da bi ugotovili morebitne simptome.

Nekateri neželeni učinki se lahko pojavljajo pogosteje:

- v primeru velike hitrosti infundiranja zdravila,
- pri bolnikih s hipo ali agamaglobulinemijo, s pomanjkanjem ali brez pomanjkanja IgA,
- pri bolnikih, ki prvič prejmejo humani polispecifični imunoglobulin, v redkih primerih prehoda na drugo zdravilo s humanim polispecifičnim imunoglobulinom ali če je od prejšnje infuzije minilo precej časa.

Prave preobčutljivostne reakcije so redke. Pojavijo se lahko v zelo redkih primerih pomanjkanja IgA s protitelesi proti IgA.

Humani polispecifični imunoglobulin lahko redko povzroči padec krvnega tlaka z anafilaktično reakcijo, tudi pri bolnikih, ki so pred tem dobro prenašali zdravljenje s humanim polispecifičnim imunoglobulinom.

Potencialnim zapletom se lahko pogosto izogne tako, da se pazi na:

- da bolnik ne bo preobčutljiv na humani polispecifični imunoglobulin, in sicer tako, da se zdravilo injicira počasi (1 ml/kg na uro, 0,0166 ml/kg na minuto),

- da se bolnike skrbno spremlja ves čas infundiranja zdravila, da bi ugotovili morebitne simptome.

Obstajajo klinični znaki oz. dokazi za povezavo med dajanjem intravenskih imunoglobulinov in tromboemboličnimi učinki, kot so miokardni infarkt, možganska kap, pljučna embolija in globoka venska tromboza, za katere menijo, da so povezani z relativnim povečanjem viskoznosti krvi zaradi velikega dotoka imunoglobulinov pri rizičnih bolnikih. Pri predpisovanju in infundiranju intravenskih imunoglobulinov bolnikom s prekomerno telesno maso in bolnikom, ki že imajo dejavnike tveganja za trombotične sopojava (npr. večja starost, hipertenzija, sladkorna bolezen in žilne bolezni ali trombotične epizode v anamnezi, bolnikom s pridobljenimi ali prirojenimi trombofilnimi motnjami, bolnikom med dolgotrajno imobilizacijo, bolnikom s hudo hipovolemijo ter bolnikom z boleznimi, ki povečajo viskoznost krvi), je potrebna previdnost.

Pri bolnikih na terapiji z intravenskimi zdravili, ki vsebujejo imunoglobuline, so poročali o primerih akutne ledvične odpovedi. V večini teh primerov so ugotovili dejavnike tveganja (npr. obstoječo ledvično insuficienco, sladkorno bolezen, hipovolemijo, prekomerno telesno maso ali sočasno uporabo nefrotoksičnih zdravil) ali starost bolnika nad 65 let.

V primeru ledvične okvare vam bo zdravnik po potrebi ukinitel intravensko zdravilo z imunoglobulini. Omenjena poročila o motnjah delovanja ledvic in akutni ledvični odpovedi so bila sicer povezana z uporabo mnogih odobrenih intravenskih zdravil z imunoglobulini, vendar pa je nesorazmerno velik delež skupnega števila poročil zadeval zdravila, ki vsebujejo saharozo kot stabilizator. Pri rizičnih bolnikih je lahko po presoji uporabljeno intravensko zdravilo z imunoglobulini, ki ne vsebuje saharoze.

Zdravilo Octagam 50 mg/ml vsebuje maltozo, disaharidni sladkor, ki je pridobljen iz koruze. Poročali so o anafilaktoidnih oz. anafilaktičnih reakcijah v povezavi z infuzijami drugih zdravil, ki vsebujejo maltozo ali koruzni škrob. Pri bolnikih, ki imajo alergijo na koruzo, se je potrebno izogibati uporabi zdravila Octagam 50 mg/ml ali pa jih je potrebno med infundiranjem tega zdravila skrbno opazovati, da bi ugotovili morebitne znake in simptome akutne preobčutljivostne reakcije.

Pri vseh bolnikih je potrebno pri dajanju intravenskih zdravil z imunoglobulini zagotoviti:

- ustrezno hidracijo pred infundiranjem intravenskega zdravila z imunoglobulini,
- spremljanje količine izločenega seča,
- spremljanje vrednosti serumskega kreatinina,
- izogibanje sočasni uporabi diuretikov zanke.

### **Varnost pred virusi**

Kadar se zdravila proizvajajo iz človeške krvi ali plazme, je treba uvesti nekatere ukrepe za preprečevanje okužb oziroma njihovega prenosa na bolnike. Ti ukrepi vključujejo skrbno izbiro darovalcev krvi in plazme, da se zagotovi izključitev tveganj za prenos okužb, in preiskovanje vsake darovane in zbrane plazme za znake virusa/okužb.

Proizvajalci teh zdravil vključijo tudi korake pri obdelavi krvi ali plazme, ki lahko inaktivirajo ali odstranijo viruse. Kljub tem ukrepom pri uporabi zdravil, pripravljenih iz

človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa okužbe. To velja tudi za katere koli neznane ali nove viruse ter druge vrste okužb.

Uvedeni ukrepi štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B in virusa hepatitisa C.

Uvedeni ukrepi so lahko omejeno učinkoviti proti virusom brez ovojnice, kot sta virus hepatitisa A in parvovirus B19.

Uporabe imunoglobulinov niso povezovali z nastankom hepatitisa A ali okužbe s parvovirusom B19, morda zato, ker imajo protitelesa proti tem okužbam, ki jih vsebuje tudi to zdravilo, določeno zaščitno delovanje.

Vsakokrat, ko prejmete odmerek zdravila Octagam 50 mg/ml, je treba zabeležiti ime in serijo zdravila, da se s tem vzdržuje evidenca uporabljenih serij.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali če ste bili cepljeni v zadnjih treh mesecih.

Octagam 50 mg/ml lahko zmanjša učinek živih oslavljenih virusnih cepiv, kot so cepivo proti ošpicam, rdečkam, mumpsu in noricam. Po prejemu tega zdravila morajo preteči najmanj trije meseci pred cepljenjem z živimi oslavljenimi virusnimi cepivi. V primeru ošpic lahko učinek oslavitve cepiva traja do enega leta.

Pri odvzemu vzorca krvi obvestite svojega zdravnika, da prejimate imunoglobuline, saj lahko to zdravljenje vpliva na izvide.

### **Določanje glukoze v krvi**

Pri nekaterih sistemih za merjenje glukoze v krvi (t.i. glukometrih) pride do napačnega tolmačenja maltoze v zdravilu Octagam 50 mg/ml kot glukoze. To lahko povzroči lažno zvišan rezultat glukoze in vodi do neustreznega dajanja insulina, ki povzroči smrtno nevarno hipoglikemijo (t.j. zmanjšanje ravni sladkorja v krvi). Lahko se zgodi tudi, da se pri bolniku ne zdravi prave hipoglikemije, če je hipoglikemično stanje prikrito z lažno zvišanim rezultatom glukoze. Pri uporabi zdravila Octagam 50 mg/ml ali katerega drugega zdravila, ki vsebuje maltozo, je treba merjenje glukoze v krvi torej opraviti s pomočjo sistema, ki temelji na metodi, specifični za glukozo.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Varnost tega zdravila za uporabo v času nosečnosti pri človeku ni bila ugotovljena s kontroliranimi kliničnimi preskušnji, zato se ga daje nosečim ženskam in doječim materam le zelo previdno. Klinične izkušnje z imunoglobulini kažejo, da ni pričakovati nikakršnih škodljivih učinkov na potek nosečnosti ter na plod ali novorojenčka.

Imunoglobulini se izločajo v materino mleko in lahko prispevajo k prenosu zaščitnih protiteles na novorojenčka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Doslej niso opazili nobenih vplivov na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO Octagam 50 mg/ml

Pri uporabi zdravila Octagam 50 mg/ml natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vaš zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravilo Octagam 50 mg/ml in v kakšnem odmerku. Zdravilo Octagam 50 mg/ml daje zdravstveno osebje v obliki intravenske infuzije (infuzije v veno). Odmerek in režim odmerjanja zdravila sta odvisna od indikacije in tudi od telesne teže in ju je včasih treba prilagoditi posameznemu bolniku. Hitrost infuzije je v začetku počasnejša, možno pa je, da jo zdravstveno osebje tudi poveča.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom (glejte informacije za zdravstveno osebje na koncu navodil).

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Octagam 50 mg/ml neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so razvrščeni po naslednji pogostnosti:

**Zelo pogosti:** pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

**Pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

**Občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

**Redki:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

**Zelo redki:** pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

**Neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

**Pogosti:** preobčutljivost, glavobol, navzea (slabost), zvišana telesna temperatura, utrujenost, reakcija na mestu injiciranja.

**Občasni:** ekcem (izpuščaj), bolečine v hrbtu, mrzlica, bolečine v prsih.

**Zelo redki:** levkopenija (znižanje koncentracije levkocitov v krvi), hemolitična anemija (anemija zaradi skrajšane življenjske dobe eritrocitov), anafilaktični šok, anafilaktična reakcija, anafilaktoidna reakcija, angionevrotični edem (oteklina, ki se pojavi v podkožju), obrazni edem, vznemirjenost, cerebrovaskularni inzult (možganska kap), aseptični meningitis (vnetje ovojnice centralnega živčevja), migrena, omotica, parestezije (občutek mravljinčenja v koži), miokardni infarkt, tahikardija (hitro utripanje srca), palpitacije (neprijeten občutek ob hitrem ali močnem utripanju srca), cianoza (modrikavost), tromboza (strditev krvi v žilah), odpoved perifernega krvnega obtoka, hipotenzija (nizek krvni tlak), hipertenzija (visok krvni tlak), odpoved dihanja, pljučna embolija (nenadna zamašitev pljučne žile), pljučni edem, bronhospazem (zoženje bronhijev), dispneja (oteženo dihanje), kašelj, bruhanje, driska, trebušne bolečine, urtikarija (koprivnica), izpuščaj, eritematozni izpuščaj (kožni izpuščaj), dermatitis (vnetje kože), pruritus (srbenje), alopecija (izpadanje las in dlak), artralgijska (bolečine v sklepih), mialgija (bolečine v mišicah), akutna ledvična odpoved, navali vročine, pordelost, hiperhidroza (čezmerno znojenje), bolehnost, zvišani jetrni encimi, lažno pozitivna glukoza v krvi.

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA Octagam 50 mg/ml**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.  
Steklenico shranjujte v originalni ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Octagam 50 mg/ml**

- Zdravilna učinkovina je humani polispecifični imunoglobulin za intravensko uporabo, 50 mg/ml (najmanj 95 % je imunoglobulina G).
- Pomožne snovi so maltoza, voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Octagam 50 mg/ml in vsebina pakiranja**

Raztopina je bistra ali rahlo opalescentna.  
Octagam 50 mg/ml je raztopina za infundiranje in je na voljo kot:

- škatla s steklenico po 50 ml raztopine,
- škatla s steklenico po 100 ml raztopine,
- škatla s steklenico po 200 ml raztopine.

### **Način in režim izdaje zdravila Octagam 50 mg/ml**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

**Imetnik dovoljenja za promet:**

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

**Izdelovalec:**

**Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.**

Oberlaaer Strasse 235  
A-1100 Vienna  
Avstrija

**OCTAPHARMA S.A.S.**

70-72, rue du Maréchal Foch, BP 33  
F-67381 Ligolsheim  
Francija

**OCTAPHARMA AB**

SE-11275 Stockholm  
Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

**Navodilo je bilo odobreno: 06.08.2018**

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju**

**Odmerjanje in način uporabe**

**Odmerjanje**

Odmerek zdravila in režim odmerjanja sta odvisna od indikacije.

Pri nadomestni terapiji lahko po potrebi prilagodite odmerek zdravila posameznemu bolniku, v odvisnosti od farmakokinetičnega in kliničnega odziva.

Kot smernice predlagamo naslednje režime odmerjanja:

Nadomestna terapija pri sindromih primarne imunske pomanjkljivosti:

- z navedenim režimom odmerjanja naj bi dosegli najnižjo vrednost IgG (merjeno pred naslednjo infuzijo) vsaj 4,0 do 6,0 g/l. Ravnovesno stanje je doseženo tri do šest mesecev

po začetku terapije. Priporočeni začetni odmerek je od 0,4 do 0,8 g/kg, potem pa 0,2 g/kg na vsake tri tedne,

- odmerek, ki je potreben za doseganje najnižje vrednosti 6,0 g/l, je v razponu od 0,2 do 0,8 g/kg na mesec,
- ko enkrat dosežete ravnovesno stanje, je razmik med odmerki lahko od dva do štiri tedne,
- za prilagajanje odmerka zdravila in razmika med odmerki je potrebno merjenje najnižje vrednosti imunoglobulinov.

Nadomestna terapija pri mielomu ali kronični limfatični levkemiji s hudo sekundarno hipogamaglobulinemijo in ponavljajočimi se okužbami; nadomestna terapija pri otrocih z AIDS-om in ponavljajočimi se okužbami:

- priporočeni odmerek je od 0,2 do 0,4 g/kg na vsake tri do štiri tedne.

Idiopatska trombocitopenična purpura:

- za zdravljenje akutnih epizod uporabljajte odmerek od 0,8 do 1,0 g/kg prvi dan, kar lahko ponovite enkrat v naslednjih treh dneh, ali 0,4 g/kg na dan, v času dveh do petih dni,
- zdravljenje lahko ponovite, če pride do ponovitve bolezni.

Guillain Barréjev sindrom:

- 0,4 g/kg na dan v času treh do sedmih dni. Izkušnje pri otrocih so omejene.

Kawasakijeva bolezen:

- od 1,6 do 2,0 g/kg dajte bolniku v deljenih odmerkih v času dveh do petih dni, ali pa 2,0 g/kg v enkratnem odmerku. Bolnik mora sočasno prejemati tudi acetilsalicilno kislino.

Alogenska presaditev kostnega mozga:

- zdravljenje s humanim polispecifičnim imunoglobulinom lahko uporabljate v okviru priprav na presaditev in po presaditvi. Pri zdravljenju okužb in profilaksi reakcije presadka proti gostitelju (GVHD) odmerek individualno prilagodite,
- začetni odmerek je običajno 0,5 g/kg na teden. S terapijo začnite sedem dni pred presaditvijo in naj traja še do tri mesece po njej,
- v primeru, da telo še vedno ne tvori lastnih protiteles, priporočamo odmerek 0,5 g/kg na mesec, dokler se tvorba protiteles ne povrne na normalno raven.

Priporočila za odmerjanje so povzeta v spodnji tabeli:

<b>Indikacija</b>	<b>Odmerek</b>	<b>Pogostnost injiciranja</b>
Nadomestna terapija pri primarni imunski pomanjkljivosti	- začetni odmerek: 0,4-0,8 g/kg - potem: 0,2-0,8 g/kg	na vsake 2-4 tedne, da dosežemo najmanjšo koncentracijo IgG vsaj 4-6 g/l
Nadomestna terapija pri sekundarni imunski pomanjkljivosti	0,2-0,4 g/kg	na vsake 3-4 tedne, da dosežemo najmanjšo koncentracijo IgG vsaj 4-6 g/l
Otroci z AIDS-om	0,2-0,4 g/kg	na vsake 3-4 tedne



<b>Imunska modulacija:</b> - idiopatska trombocitopenična purpura - Guillain-Barréjev sindrom - Kawasakijska bolezen	0,8-1,0 g/kg ali 0,4 g/kg/dan 0,4 g/kg/dan 1,6-2,0 g/kg ali 2,0 g/kg	prvi dan, po možnosti ponovite enkrat v naslednjih 3 dneh 2-5 dni 3-7 dni v več odmerkih 2-5 dni, sočasno z acetilsalicilno kislino v enem odmerku sočasno z acetilsalicilno kislino
<b>Alogenska presaditev kostnega mozga:</b> - zdravljenje okužb in preprečevanje reakcije presadka proti gostitelju - trajnejša odpoved tvorbe lastnih protiteles	0,5 g/kg 0,5 g/kg	vsak teden od 7. dne do 3 mesece po transplantaciji vsak mesec, dokler se koncentracija IgG ne povrne na normalno raven

### Način uporabe

Humani polispecifični imunoglobulin infundirajte intravensko z začetno hitrostjo 1 ml/kg na uro v času 30 minut. Če bolnik dobro prenaša infuzijo, lahko hitrost infundiranja postopoma povečate na največ 5 ml/kg na uro.

### Navodila:

Pred in po dajanju zdravila Octagam 50 mg/ml lahko infuzijsko cevko sperete bodisi z običajno fiziološko raztopino ali s 5 % raztopino dekstroze.

Pred uporabo zdravilo ogrejte na sobno ali telesno temperaturo.

Raztopina mora biti bistra in ne sme vsebovati usedline.

Neuporabljeno zdravilo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Humanega polispecifičnega imunoglobulina za intravensko uporabo ne smete mešati z drugimi zdravili.

Ne uporabljajte zdravila Octagam 50 mg/ml, če opazite, da je raztopina motna, da ima usedlino ali da je intenzivno obarvana.