

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

OCTAGAM 50 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina je humani polispecifični imunoglobulin za intravensko uporabo.

1 ml raztopine vsebuje 50 mg beljakovin
od tega najmanj 95 % humanega polispecifičnega imunoglobulina G.
IgA ≤ 0,2 mg
IgM ≤ 0,1 mg

Porazdelitev razredov IgG:

IgG ₁	cca. 60 %
IgG ₂	cca. 32 %
IgG ₃	cca. 7 %
IgG ₄	cca. 1 %

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.
Raztopina je bistra ali rahlo opalescentna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

4.1.1 Nadomestna terapija

- Sindromi primarne imunske pomanjkljivosti:
 - kongenitalna agamaglobulinemija in hipogamaglobulinemija,
 - navadna variabilna imunska pomanjkljivost,
 - huda kombinirana imunska pomanjkljivost,
 - Wiskott Aldrichev sindrom.
- Mielom ali kronična limfatična levkemija s hudo sekundarno hipogamaglobulinemijo in ponavljajočimi se okužbami.
- Otroci s prirojenim AIDS-om in ponavljajočimi se okužbami.

4.1.2 Imunska modulacija

- Idiopatska trombocitopenična purpura (ITP) pri otrocih ali pri odraslih z velikim tveganjem za krvavitve ali pred kirurškimi posegi za povečanje števila trombocitov,
- Guillain Barréjev sindrom,
- Kawasakijska bolezen.

4.1.3 Alogenska presaditev kostnega mozga

4.2 Odmerjanje in način uporabe

4.2.1 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 izdeluje lastnih protiteles, priporočamo odmerek 0,5 g/kg na mesec, dokler se koncentracija protiteles ne povrne na normalno raven.

Priporočila za odmerjanje so povzeta v spodnji tabeli:

Indikacija	Odmerek	Pogostnost injiciranja
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
Imunska modulacija: - idiopatska trombocitopenična purpura - Guillain-Barréjev sindrom - Kawasakijeva 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
Alogenska presaditev kostnega mozga: - 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

4.2.2 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.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov zdravila OCTAGAM.

Preobčutljivost za homologne imunoglobuline, še posebej v zelo redkih primerih pomanjkanja IgA, ko ima bolnik protitelesa proti IgA.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nekateri hudi neželeni učinki zdravil so lahko povezani s hitrostjo infundiranja zdravila. Strogo morate upoštevati priporočeno hitrost infundiranja, ki je navedena v poglavju 4.2. Bolnike morate ves čas infundiranja skrbno spremljati in jih natančno opazovati, da ugotovite 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, ali 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 izognete tako, da pazite:

- da bolnik ne bo preobčutljiv na humani polispecifični imunoglobulin, in sicer tako, da zdravilo injicirate počasi (1 ml/kg na uro, 0,0166 ml/kg na minuto),
- da bolnike skrbno spremljate ves čas infundiranja zdravila, da bi ugotovili morebitne simptome; opazovati morate predvsem bolnike, ki še niso prejeli humanega polispecifičnega imunoglobulina, bolnike, ki preidejo z drugega intravenskega zdravila z imunoglobulini na zdravilo OCTAGAM in tiste, pri katerih je od prejšnje infuzije minilo precej časa, in sicer med prvo infuzijo zdravila in še eno uro po prvi infuziji, da bi ugotovili morebitne neželene učinke. Vse druge bolnike pa morate opazovati še najmanj 20 minut po dajanju zdravila.

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 po potrebi ukinite 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 lahko torej po lastni presoji uporabite intravensko zdravilo z imunoglobulini, ki ne vsebuje saharoze.

Pri bolnikih s tveganjem za akutno ledvično odpoved ali tromboembolične neželene učinke morate intravenska zdravila z imunoglobulini dajati z minimalno hitrostjo infundiranja in minimalnim izvedljivim odmerkom.

Zdravilo OCTAGAM 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 morate bodisi izogibati uporabi zdravila OCTAGAM ali pa jih morate med infundiranjem tega zdravila skrbno opazovati, da bi ugotovili morebitne znake in simptome akutne preobčutljivostne reakcije.

Pri vseh bolnikih morate 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.

V primeru pojava kakršnegakoli neželenega učinka morate bodisi zmanjšati hitrost infundiranja ali ustaviti infuzijo. Potrebno zdravljenje je odvisno od vrste in jakosti neželenih učinkov.

V primeru šoka upoštevajte veljavne medicinske standarde za zdravljenje šoka.

Med ustaljene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb zaradi uporabe zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, sodijo selekcija dajalcev, presejalno testiranje posameznih enot darovane krvi in plazme ter zbrane plazme na specifične označevalce okužbe in uporaba učinkovitih postopkov za odstranjevanje oz. inaktivacijo virusov v proizvodnem procesu. Kljub temu pa pri dajanju zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ne moremo popolnoma izključiti možnosti prenosa povzročiteljev infektivnih bolezni. To velja tudi za neznane ali porajajoče se viruse in druge povzročitelje bolezni.

Uvedeni ukrepi štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so HIV, HBV in HCV.

Postopki za odstranjevanje oz. inaktivacijo virusov so lahko omejene vrednosti proti virusom brez ovojnice, npr. proti virusu hepatitisa A ali parvovirusu B19.

Klinične izkušnje glede odsotnosti prenosa virusa hepatitisa A ali parvovirusa B19 z imunoglobulini so spodbudne in predpostavljajo tudi, da vsebnost protiteles pomembno prispeva k virusni varnosti.

Vsakokrat, ko damo bolniku zdravilo OCTAGAM moramo zabeležiti ime in serijo zdravila, da tako vzdržujemo povezavo med bolnikom in serijo zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Živa oslabljena virusna cepiva

Dajanje imunoglobulinov lahko oslabi učinkovitost živih oslabljenih virusnih cepiv, npr. cepiv proti ošpicam, rdečkam, mumpsu in noricam, in sicer za čas od najmanj šestih tednov do treh mesecev. Po dajanju tega zdravila morajo preteči trije meseci, preden lahko bolnika cepite z živimi oslabljenimi virusnimi cepivi. V primeru ošpic lahko učinek zmanjšanja učinkovitosti tovrstnih cepiv traja do enega leta. Pri bolnikih, ki so prejeli cepivo proti ošpicam, morate zato preveriti vrednosti protiteles.

Motnje seroloških preiskav

Po injiciranju imunoglobulinov lahko prehodno povečanje količine različnih pasivno prenesenih protiteles v kri bolnika povzroči lažno pozitiven izvid seroloških preiskav.

Pasiven prenos protiteles proti eritrocitnim antigenom, npr. A, B ali D, lahko moti nekatere serološke preiskave na aloprotitelesa proti eritrocitom (npr. Coombsov test) ter določanje števila retikulocitov in določanje haptoglobina.

Določanje glukoze v krvi

Pri nekaterih vrstah sistemov za merjenje glukoze v krvi (na primer pri tistih, ki temeljijo na glukozni dehidrogenazi in pirolokinolin kinonu (GDH-PQQ) ali na metodah z glukozo-barvilom-oksidoreduktazo) pride do napačnega tolmačenja maltoze v zdravilu Octagam, ki ga sistem prepozna kot glukozo. To lahko povzroči lažno zvišan rezultat glukoze in vodi do neustreznega dajanja insulina, kar povzroči smrtno nevarno hipoglikemijo. Lahko se zgodi tudi, da pri bolniku ne boste zdravili resnične hipoglikemije, če bo hipoglikemično stanje prikrito z lažno zvišanim rezultatom glukoze. Pri uporabi zdravila Octagam ali drugih parenteralnih zdravil, ki vsebujejo maltozo, je treba merjenje glukoze v krvi torej opraviti z

metodo, ki je specifična za glukozo. Natančno preberite informacije za uporabo sistema za merjenje glukoze v krvi in testnih lističev, da boste videli, ali je sistem primeren za uporabo pri bolnikih, ki prejemajo parenteralna zdravila z maltozo. Če imate kakršnekoli dvome, se posvetujte s proizvajalcem sistema za merjenje glukoze v krvi, da ugotovite, ali je sistem primeren za uporabo s parenteralnimi zdravili, ki vsebujejo maltozo.

4.6 Nosečnost in dojenje

Varnost tega zdravila za uporabo v času nosečnosti pri človeku ni bila ugotovljena s kontroliranimi kliničnimi preskušnji, zato ga smete dajati 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.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

4.8 Neželeni učinki

Pojavijo se lahko različne blažje alergijske in preobčutljivostne reakcije ter glavobol, mrzlica, bolečine v sklepih, bolečine v hrbtu, bolečine v prsih, zvišana telesna temperatura, spremembe krvnega tlaka, kožne reakcije, bruhanje in navzea. Reakcije na intravenske imunoglobuline so običajno odvisne od danega odmerka in od hitrosti infundiranja. Pogosti (>1/100 do <1/10), občasni (>1/1000 do <1/100), zelo redki (<1/10.000), vključno z osamljenimi primeri.

Razvrstitev po MedDRA 8.1	Pogosti	Občasni	Zelo redki
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			levkopenija hemolitična anemija
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost		anafilaktični šok anafilaktična reakcija anafilaktoidna reakcija angionevrotični edem obrazni edem
Psihiatrične motnje			vznemirjenost
Bolezni živčevja	glavobol		cerebrovaskularni inzult aseptični meningitis migrena omotica parestezije
Srčne bolezni			miokardni infarkt tahikardija palpitacije cianoza
Žilne bolezni			tromboza odpoved perifernega krvnega obtoka hipotenzija hipertenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			odpoved dihanja pljučna embolija

			pljučni edem bronhospazem dispneja kašelj
Bolezni prebavil	navzea		bruhanje driska trebušne bolečine
Bolezni kože in podkožja		ekcem	urtikarija izpuščaj eritematozni izpuščaj dermatitis pruritus alopecija
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		bolečine v hrbtu	artralgija mialgija
Bolezni sečil			akutna ledvična odpoved
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zvišana telesna temperatura utrujenost reakcija na mestu injiciranja	mrzlica bolečine v prsih	navali vročine pordelost hiperhidroza bolehnost
Preiskave			zvišani jetrni encimi lažno pozitivna glukoza v krvi

Zelo redko lahko zdravilo OCTAGAM povzroči nagel padec krvnega tlaka in v osamljenih primerih celo anafilaktični šok, tudi če bolnik ni imel nikakršne preobčutljivostne reakcije ob prejšnjih prejemih zdravila.

Pri humanem polispecifičnem imunoglobulinu so opazili primere reverzibilnega aseptičnega meningitisa in redke primere prehodnih kožnih reakcij (vključno s kožnim eritematoznim lupusom – neznana pogostnost).

Glede varnosti v zvezi s prenosljivimi povzročitelji bolezni glejte poglavje 4.4.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje lahko vodi do tekočinske preobremenitve bolnika in hiperviskoznosti, še posebej pri bolnikih s tveganjem, npr. starostnikov ali bolnikih z ledvično okvaro.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: imunski serumi in imunoglobulini: humani imunoglobulini za intravaskularno aplikacijo.

Oznaka ATC: J06BA02

Humani polispecifični imunoglobulin vsebuje predvsem imunoglobuline G (IgG) s širokim spektrom protiteles proti povzročiteljem infekcijskih bolezni.

Humani polispecifični imunoglobulin vsebuje protitelesa IgG, ki so prisotna v normalni populaciji.

Pripravljamo ga iz plazme, zbrane od več kot 3500 darovanih enot. Ima porazdelitev podrazredov IgG, ki je skoraj sorazmerna porazdelitvi v nativni človeški plazmi. Ustrezni odmerki tega zdravila lahko povrnejo nenormalno nizke koncentracije IgG na normalno vrednost.

Razen pri uporabi za nadomestno zdravljenje mehanizem delovanja ni v celoti pojasnjen, vendar vemo, da vključuje imunomodulatorne učinke.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Humani polispecifični imunoglobulin je takoj po intravenski uporabi že v celoti biološko uporaben v krvi prejemnika. Sorazmerno hitro se porazdeli med plazmo in zunajžilno tekočino. Po približno treh do petih dneh je doseženo ravnovesje med znotrajžilnim in zunajžilnim prostorom.

Humani polispecifični imunoglobulin ima razpolovno dobo približno 40 dni. Njegova razpolovna doba se lahko razlikuje med bolniki, še posebej pri bolnikih s primarno imunsko pomanjkljivostjo.

Imunoglobulin G (IgG) in kompleksi IgG se razgradijo v celicah retikuloendotelijskega sistema.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Imunoglobulini so normalne sestavine človeškega telesa. Testiranje akutne toksičnosti na živalih ni relevantno, ker so potrebni preveliki odmerki. Testiranje toksičnosti večkratnih odmerkov in študije embriofetalne toksičnosti niso izvedljivi. Učinkov zdravila na imunski sistem novorojenčka niso raziskovali v študijah.

Inaktivacija virusa z metodo SD (solvent detergent) se opravi z dodajanjem TNBP (tri-n-butil fosfat) in oktksinola 10 (triton X-100). Največje dovoljene količine v končnem izdelku so $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ za TNBP in $\leq 5 \mu\text{g/ml}$ za oktksinol 10. Pri testiranju na živalih z odmerki, v katerih se zdravilo OCTAGAM uporablja pri ljudeh, ti dve snovi nista pokazali nobenih toksičnih učinkov v smislu akutne in kronične toksičnosti, teratogenosti in embriotoksičnosti.

Ker klinične izkušnje niso pokazale nobenih znakov tumorogenega ali mutagenega delovanja imunoglobulinov, menijo, da eksperimentalne študije, še posebej pri heteroloških vrstah, niso potrebne.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

maltoza
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Dve leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

<i>Ime zdravila</i>	<i>Vsebina</i>	<i>Pakiranje</i>
OCTAGAM	50 ml	Škatla s steklenico po 50 ml raztopine
OCTAGAM	100 ml	Škatla s steklenico po 100 ml raztopine
OCTAGAM	200 ml	Škatla s steklenico po 200 ml raztopine

Infuzijska steklenica je izdelana iz stekla tipa II po Ph. Eur. in zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume ter aluminijasto zaporko.

Sestavine, uporabljene v pakiranju zdravila OCTAGAM, ne vsebujejo lateksa.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo zdravilo ogrejte na sobno ali telesno temperaturo.
Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna.
Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo usedlino.
Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pred in po dajanju zdravila OCTAGAM lahko infuzijsko cevko sperete bodisi z običajno fiziološko raztopino ali s 5 % raztopino dekstroze.
Zaradi možnosti bakterijske kontaminacije morate zavreči morebitno preostalo vsebino.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

H/94/01142/001 za pakiranje 1 steklenica s 50 ml raztopine
H/94/01142/002 za pakiranje 1 steklenica s 100 ml raztopine
H/94/01142/003 za pakiranje 1 steklenica z 200 ml raztopine

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 16.12.1994
Datum zadnjega podaljšanja: 25.05.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

06.08.2018