GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Octagam 5 %
50 mg/ml
Infusionslösung

Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Octagam 5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octagam 5 % beachten?
3. Wie ist Octagam 5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octagam 5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Octagam 5 % und wofür wird es angewendet?

Was ist Octagam 5 %?
Octagam 5 % ist eine aus menschlichem Plasma hergestellte Immunglobulinlösung zur intravenösen Verabreichung (Infusion in eine Vene). Immunglobuline (Antikörper) sind natürliche Bestandteile des menschlichen Körpers und unterstützen dessen Abwehrkräfte. Octagam 5 % enthält alle Antikörper, die in der normalen Bevölkerung vorkommen. In ausreichender Dosierung verabreicht kann dieses Arzneimittel abnormal niedrige Werte wieder in den Normalbereich bringen.
Octagam 5 % enthält ein breites Spektrum an Antikörpern gegen verschiedene infektiöse Erreger.

Wofür wird Octagam 5 % angewendet?
Octagam 5 % wird als Substitutionsbehandlung bei Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) sowie Erwachsenen in verschiedenen Indikationen angewendet:
- Patienten mit angeborenem Antikörpermangel (primäre Immunmangelsyndrome wie z. B.: kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie, variables Immundefektsyndrom, schwerer kombinierter Immundefekt);

- Patienten mit erworbenem Mangel an Antikörpern (sekundäre Immunmangelkrankheiten) aufgrund von spezifischen Erkrankungen und/oder Behandlungen, die an schweren oder wiederkehrenden Infektionen leiden.

Octagam 5 % kann zur Behandlung von empfänglichen Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) verwendet werden, die Masern ausgesetzt waren oder bei denen ein Risiko für einen Masernkontakt besteht und bei denen eine aktive Impfung gegen Masern nicht angezeigt ist oder nicht empfohlen wird.

Octagam 5 % kann außerdem zur Behandlung folgender Autoimmunkrankheiten angewendet werden (Immunmodulation):
- Patienten mit einer Immunthrombozytopenie (ITP), einer Erkrankung, bei der die Blutplättchen zerstört werden, sodass ihre Anzahl vermindert ist, wodurch ein erhöhtes Blutungsrisiko entsteht oder bei denen die Anzahl der Blutplättchen vor einem operativen Eingriff korrigiert werden muss;
- Patienten mit Kawasaki-Syndrom, einer akuten, fieberhaften Erkrankung, die zu Gefäßentzündungen im gesamten Körper führt;
- Patienten mit Guillain-Barré-Syndrom, einer Erkrankung, die zur Entzündung bestimmter Teile des Nervensystems führt;
- Patienten mit chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyradikuloneuropathie (CIDP), einer Erkrankung, die zur anhaltenden Entzündung bestimmter Teile des Nervensystems führt, die Muskelschwäche und/oder Taubheit vor allem in Beinen und Armen zur Folge hat;
- Patienten mit multifokaler motorischer Neuropathie (MMN), einer Erkrankung, die durch fortschreitende asymmetrische Schwäche der Gliedmaßen ohne Verlust von Reizempfindungen gekennzeichnet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octagam 5 % beachten?

Octagam 5 % darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen menschliche Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Octagam 5 % sind.
- wenn Sie einen Mangel an Immunglobulin A (IgA-Mangel) haben und Antikörper gegen Immunglobuline vom Typ IgA entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Octagam 5 % anwenden.

Es wird auf die **Dokumentationspflicht** gemäß Transfusionsgesetz bei jeder Verabreichung von Octagam 5 % hingewiesen. Der Name und die Chargenbezeichnung des Präparats sind zu dokumentieren, um einen Zusammenhang zwischen Patient und Produktcharge herzustellen.

Bestimmte Nebenwirkungen können in folgenden Situationen häufiger auftreten:
- bei hoher Infusionsgeschwindigkeit
- wenn Sie Octagam 5 % zum ersten Mal erhalten oder, in seltenen Fällen, wenn die vorherige Infusion lange Zeit zurückliegt

2050560-14

- wenn Sie an einer unbehandelten Infektion oder einer zugrunde liegenden chronischen Entzündung leiden

Treten während der Infusion Nebenwirkungen auf, muss die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion abgebrochen werden. Ob und wie die Behandlung einer Nebenwirkung erfolgt, hängt von der Art und der Stärke der Nebenwirkung ab.

Umstände und Erkrankungen, die das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen
- Sehr selten kann es nach Gabe von Octagam 5 % zu thromboembolischen Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall und Verschluss einer tiefen Vene, zum Beispiel in den Waden, oder eines Blutgefäßes in der Lunge kommen. Diese sehr seltenen Ereignisse treten häufiger bei Patienten mit Risikofaktoren auf, wie Übergewicht, fortgeschrittenes Alter, hoher Blutdruck, Diabetes, früheres Auftreten thromboembolischer Ereignisse, längere Phasen der Ruhigstellung sowie Einnahme bestimmter Hormone (z. B. die Pille). Sorgen Sie für eine ausgewogene Flüssigkeitszufuhr. Außerdem sollte Octagam 5 % in der für Sie am besten geeigneten Infusionsgeschwindigkeit verabreicht werden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Nierenprobleme hatten oder bestimmte Risikofaktoren haben wie Diabetes, Übergewicht oder Alter über 65 Jahre, sollte Octagam 5 % in der für Sie am besten geeigneten Infusionsgeschwindigkeit verabreicht werden, da bei solchen Patienten Fälle von akutem Nierenversagen beschrieben wurden. Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn irgendeiner der oben genannten Risikofaktoren in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.
- Bei Patienten mit der Blutgruppe A, B oder AB sowie bei Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen ist das Risiko erhöht, dass es durch die verabreichten Immunglobuline zu einer Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) kommt.

Wann muss möglicherweise die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion beendet werden?
- Mehrere Stunden bis 2 Tage nach der Behandlung mit Octagam 5 % können starke Kopfschmerzen und Nackensteifheit auftreten.
- Allergische Reaktionen sind selten, können aber selbst bei Patienten, die die vorangegangenen Behandlungen gut vertragen haben, zu einem anaphylaktischen Schock führen. Ein plötzlicher Blutdruckabfall oder Schock können Folgen einer anaphylaktischen Reaktion sein.
- In sehr seltenen Fällen kann es nach Erhalt von Immunglobulinen einschließlich Octagam 5 % zu einer transfusionsbedingten akuten Lungenschädigung (transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz, TRALI) kommen. Diese führt zu einer nicht durch das Herz hervorgerufenen Ansammlung von Flüssigkeit in den Lufträumen der Lunge. Sie ist durch starke Atembeschwerden, eine normale Herzfunktion und erhöhte Körpertemperatur (Fieber) gekennzeichnet. Die Symptome treten typischerweise 1 bis 6 Stunden nach der Behandlung auf.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während oder nach der Infusion von Octagam 5 % eines der oben genannten Symptome bemerken.

Der Arzt wird entscheiden, ob die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion ganz beendet werden muss und ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.
- Gelegentlich können Immunglobulinlösungen wie Octagam 5 % eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen auslösen. Normalerweise geht diese Veränderung innerhalb von 1–2 Wochen wieder zurück.

Virussicherheit
Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden verschiedene Maßnahmen getroffen, um zu vermeiden, dass Krankheitserreger auf Patienten übertragen werden. Hierzu zählen:
- eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender um sicherzustellen, dass das Risiko der Übertragung von Infektionserregern ausgeschlossen ist;
- das Testen einer jeden Spende sowie des gesamten Plasma-Pools auf Zeichen von Viren/Infektionen;
- Produktionsverfahren zur Zerstörung oder Entfernung von Viren.

Bei einer Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Plasma hergestellt werden, können Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern – auch bislang unbekannter Natur – nicht vollständig ausgeschlossen werden.
Die Verfahren wirken effektiv gegen lipidumhüllte Viren, wie z.B. das HIV, das Hepatitis B-Virus und das Hepatitis C-Virus.
Die Verfahren sind aber nur von begrenzter Wirksamkeit gegen nicht umhüllte Viren wie Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19.
Immunglobuline werden nicht mit Hepatitis A- oder Parvovirus B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht, weil die in dem Produkt enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine Schutzwirkung ausüben.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine spezifischen oder zusätzlichen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen betreffend der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Octagam 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie in den letzten 3 Monaten geimpft wurden.
Der Infusionsschlauch kann vor und nach der Infusion von Octagam 5 % mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder mit einer 5 %igen Glukoselösung gespült werden.
Die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika (eine Gruppe harntreibender Medikamente) ist zu vermeiden.
Octagam 5 % kann die Wirkung eines abgeschwächten Lebendimpfstoffes wie Masern-, Röteln-, Mumps- und Windpockenimpfstoffe beeinträchtigen.

Nach der Verabreichung dieses Präparates ist vor einer Impfung mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen eine Wartezeit von mindestens 3 Monaten einzuhalten. Im Fall von Masern kann diese Wartezeit bis zu einem Jahr dauern.

Auswirkungen auf Blutuntersuchungen
Wenn Ihnen nach der Anwendung von Octagam 5 % Blut abgenommen wird, informieren Sie bitte die Person, die die Blutabnahme vornimmt, oder Ihren Arzt, dass Sie eine Lösung mit normalem Immunglobulin vom Menschen erhalten haben, da diese Behandlung die Testergebnisse verfälschen kann.

Blutzuckertest
Einige Arten von Blutzuckertestsystemen (so genannte Glukometer) interpretieren die Maltose, die in Octagam 5 % enthalten ist, fälschlicherweise als Glukose. Das kann nach sich ziehen, dass der Glukosemesswert während einer Infusion sowie bis etwa 15 Stunden nach Ende der Infusion fälschlicherweise erhöht angezeigt wird. Dies kann dazu führen, dass eine unangemessene Menge Insulin verabreicht wird, was zu einer lebensbedrohlichen Unterzuckerung (d.h. vermindertem Blutzuckerspiegel) führen kann.

Anderseits können Fälle einer echten Unterzuckerung unbehandelt bleiben, wenn die Unterzuckerung durch den fälschlich erhöhten Glukosemesswert verschleiert wird.

Infolgedessen muss die Blutzuckerbestimmung, wenn Octagam 5 % oder andere maltosehaltige Produkte verabreicht werden, mit einem Testsystem durchgeführt werden, das eine glukosespezifische Methode (Glukoseoxidase) verwendet. Nicht verwendet werden dürfen Systeme, die mit der Glukosedehydrogenase-Pyrrolochinolinchinon- (GDH-PQQ) oder Glukose-Dye-Oxidoreduktase- (GlucDOR) -Methode arbeiten.

Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsinformation des Blutzuckertestsystems und der Teststreifen um sicherzustellen, dass das System für die Verwendung maltosehaltiger parenteraler Produkte geeignet ist. Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt um sicherzustellen, dass das Glukosetestsystem, das Sie verwenden, auch tatsächlich für den Gebrauch mit maltosehaltigen parenteralen Produkten geeignet ist.

Anwendung von Octagam 5 % zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es wurden keine spezifischen Wechselwirkungen beobachtet. Bei der Anwendung von Octagam 5 % sollte vor der Infusion auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Da die Sicherheit dieses Arzneimittels für die Anwendung bei schwangeren Frauen nicht im Rahmen kontrollierter klinischer Studien geprüft wurde, sollte Octagam 5 % schwangeren Frauen und stillenden Müttern nur mit Vorsicht verabreicht werden. IVIg-Produkte sind besonders während des letzten Drittels der Schwangerschaft, plazentagängig. Klinische Erfahrungen mit Immunglobulinen zeigen, dass keine schädigenden Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.

2050560-14

Immunglobuline gehen in die Muttermilch über. Negative Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder sind nicht zu erwarten.
Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt keine schädlichen Wirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Octagam 5 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sollten Patienten, bei denen unter der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, erst wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn die Nebenwirkungen abgeklungen sind.

Octagam 5 % enthält Natrium
100 ml dieses Arzneimittels enthalten 35 mg Natrium (Bestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Das entspricht 1,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies ist von Patienten, die eine kontrollierte Natriumdiät einhalten, zu berücksichtigen.

3. Wie ist Octagam 5 % anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Octagam 5 % benötigen und in welcher Dosierung. Octagam 5 % wird als intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene) von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die Dosierung und das Dosierungsschema sind abhängig von der Indikation und müssen für jeden Patienten individuell definiert werden.
- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Verabreichung (intravenös) von Octagam 5 % bei Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der Verabreichung bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine größere Menge von Octagam 5 % erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da Octagam 5 % normalerweise unter ärztlicher Aufsicht verabreicht wird. Wenn Sie dennoch eine größere Menge von Octagam 5 % erhalten haben, als Sie sollten, kann Ihr Blut zu dick (hyperviskös) werden, was das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln erhöhen kann. Dies kann vor allem dann passieren, wenn Sie ein Risikopatient sind, z. B. wenn Sie älter sind oder an einer Herz- oder Nierenerkrankung leiden. Achten Sie darauf, dass Sie gut hydriert sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen medizinische Probleme bekannt sind.

Wenn Sie die Anwendung von Octagam 5 % vergessen haben
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt und besprechen Sie, wie weiter vorzugehen ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie an einer der unten aufgeführten schweren Nebenwirkungen leiden **(alle sind sehr selten** und können bis zu 1 von 10.000 Infusionen betreffen).

In einigen Fällen muss Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen und Ihre Dosis reduzieren oder die Behandlung abbrechen:

- **Schwellungen des Gesichts, der Zunge und Luftröhre,** die große Schwierigkeiten bei der Atmung verursachen können
- **Eine plötzliche allergische Reaktion** mit Kurzatmigkeit, Hautausschlag, asthmaartiger Atmung und Blutdruckabfall
- **Schlaganfall,** der Schwäche und / oder Verlust der Empfindung auf einer Seite des Körpers verursachen kann
- **Herzinfarkt,** der Schmerzen im Brustkorb verursacht
- **Blutgerinnsel,** das Schmerzen und Schwellungen der Gliedmaßen verursacht
- Blutarmut (Anämie), die Kurzatmigkeit oder Blässe hervorruft
- **Blutgerinnsel in der Lunge,** das Schmerzen im Brustkorb und Atemnot verursacht
- **Schwere Nierenstörung,** die Probleme beim Wasserlassen verursachen kann
- **Eine Lungenerkrankung,** bezeichnet als transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI), die Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung der Haut, Fieber und eine Abnahme des Blutdrucks verursacht
- **Starke Kopfschmerzen** in Kombination mit einem der folgenden Symptome wie Nackensteifheit, Schläfrigkeit, Fieber, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen (dabei kann es sich um Zeichen einer Meningitis handeln)

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome wahrnehmen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:
Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Infusionen betreffen):
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Infusionen betreffen):
- Mangel an weißen Blutkörperchen
- Änderungen des Herzschlags
- Blutdruckschwankungen
- Erbrechen
- Rückenschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Schüttelfrost
- Übelkeit
- Fieber
- Müdigkeit
- Hautreaktionen an der Einstechstelle
- abnorme Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen

Weitere Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien aufgetreten sind, aber ebenfalls gemeldet wurden, sind:
- Flüssigkeitsüberladung (erhöhtes Blutvolumen)
- Hyponatriämie (zu wenig Natrium im Blut)
- Gefühl von Unruhe, Angst, Verwirrtheit oder Nervosität
- Migräne
- Sprachstörung
- Bewusstseinsverlust
- Schwindel
- Kribbeln auf der Haut
- Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität
- Lichtempfindlichkeit
- Unwillkürliche Muskelkontraktion
- Beeinträchtigtes Sehvermögen
- Brustenge (Angina pectoris)
- Herzklopfen
- Zeitweise bläuliche Verfärbung der Lippen oder anderer Hautregionen
- Kreislaufkollaps oder Schock
- Venenentzündung
- Blässe
- Husten
- Atemstörungen
- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
- Bronchospasmus (Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen)
- Atemstillstand
- Sauerstoffmangel im Blut
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Nesselsucht, Hautjucken
- Rötung der Haut
- Hautausschlag
- Ablösung der Haut
- Entzündung der Haut
- Haarausfall
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Muskelschwäche oder -steifheit
- Heftige, schmerzhafte Muskelkontraktion
- Nackenschmerzen, Schmerzen in den Beinen oder Armen
- Nierenschmerzen
- Schwellung der Haut (Ödem)
- Gesichtsrötung/Hitzegefühl, vermehrtes Schwitzen
- Beklemmungsgefühl in der Brust
- Grippeähnliche Symptome
- Kältegefühl oder Hitzegefühl oder allgemeines Unwohlsein und Schwächegefühl
- Benommenheit
- Brennen
- fälschlich erhöhte Blutzuckerwerte

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für
Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5. Wie ist Octagam 5 % aufzubewahren?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.
Sie dürfen Octagam 5 % nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist, einen Bodensatz oder eine intensive Färbung aufweist.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel gemäß den nationalen Anforderungen

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octagam 5 % enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen (Antikörper vom Menschen). Das Produkt enthält 50 mg Protein /ml, davon mindestens 95 % Immunglobulin G.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maltose und Wasser für Injektionszwecke.
- Die Bestandteile der Verpackung von Octagam 5 % sind latexfrei.

Wie Octagam 5 % aussieht und Inhalt der Packung
Octagam 5 % ist eine Infusionslösung und ist erhältlich in Durchstechflaschen

Packungsgrößen:

1 g	in	20 ml
2,5 g	in	50 ml
5 g	in	100 ml
10 g	in	200 ml
2 × 10 g	in	2 × 200 ml
3 × 10 g	in	3 × 200 ml
25 g	in	500 ml

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent, farblos oder leicht gelblich.

Name und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers

OCTAPHARMA GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
40764 Langenfeld

Tel.: 02173-917-0
Fax: 02173-917-111
E-Mail: info.de@octapharma.com
www.octapharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Ungarn, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Octagam 50 mg/ml
Österreich, Bulgarien, Deutschland, Polen, Slowakei:	Octagam 5 %
Spanien:	Octagamocta 50 mg/ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 04/2025

Herkunftsland des Blutplasmas:
Deutschland, Estland, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, USA

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:
- Vor der Anwendung das Produkt auf Raum- oder Körpertemperatur bringen.
- Die Lösung muss klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelb sein.
- Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder einen Bodensatz aufweisen.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
- Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- Der Infusionsschlauch kann vor und nach der Infusion von Octagam 5 % mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder mit einer 5 %igen Glukoselösung gespült werden.

Die Dosierungsempfehlungen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Anwendungsgebiet	Dosis	Infusionshäufigkeit
Substitutionstherapie		
Primäre Immunmangelkrankheiten	Initialdosis: 0,4–0,8 g/kg KG Erhaltungsdosis: 0,2–0,8 g/kg KG	alle 3–4 Wochen
Sekundäre Immunmangelkrankheiten (wie in Abschnitt 4.1 definiert)	0,2–0,4 g/kg KG	alle 3–4 Wochen
Masern-Prä-/Postexpositions-prophylaxe:		
Postexpositionsprophylaxe bei empfänglichen Patienten	0,4 g/kg	So bald wie möglich und innerhalb von 6 Tagen, eventuell einmal nach 2 Wochen wiederholen, um den Masern-Antikörper-Serumspiegel > 240 mIE/ml zu halten
Postexpositionsprophylaxe bei PID/ SID-Patienten	0,4 g/kg	Zusätzlich zur Erhaltungstherapie, als zusätzliche Dosis innerhalb von 6 Tagen nach der Exposition
Präexpositionsprophylaxe bei PID/SID-Patienten	0,53 g/kg	Erhält ein Patient alle 3–4 Wochen eine Erhaltungsdosis von weniger als 0,53 g/kg, sollte diese Dosis einmalig auf mindestens 0,53 g/kg erhöht werden.
Immunmodulation		
Primäre Immunthrombozytopenie	0,8–1 g/kg KG oder 0,4 g/kg KG/Tag	am ersten Tag; möglicherweise einmalige Wiederholung innerhalb von 3 Tagen über 2–5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom (GBS)	0,4 g/kg KG/Tag	über 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg KG	in einer Dosis gemeinsam mit Acetylsalicylsäure
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP)	Initialdosis: 2 g/kg KG Erhaltungsdosis: 1 g/kg KG	In verteilten Dosen über 2–5 Tage alle 3 Wochen in verteilten Dosen über 1–2 Tage
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Initialdosis: 2 g/kg KG Erhaltungsdosis: 1 g/kg KG oder 2 g/kg KG	in verteilten Dosen über 2–5 aufeinanderfolgende Tage alle 2–4 Wochen alle 4–8 Wochen in verteilten Dosen über 2–5 Tage

Kinder und Jugendliche
Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der für Erwachsene, da die Dosierung für jede Indikation in Bezug auf das Körpergewicht angegeben ist und entsprechend dem klinischen Ergebnis der oben genannten Erkrankungen angepasst werden muss.