

- **Herzinfarkt**, der Schmerzen im Brustkorb verursacht
 - **Blutgerinnsel**, das Schmerzen und Schwellungen der Gliedmaßen verursacht
 - **Blutgerinnsel in der Lunge**, das Schmerzen im Brustkorb und Atemnot verursacht
 - **Blutarmut (Anämie)**, die Kurzatmigkeit oder Blässe hervorruft
 - **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
- Wenn Sie eines der oben genannten Symptome wahrnehmen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Folgende weitere, sehr seltene Nebenwirkungen wurden berichtet:

- Mangel an weißen Blutkörperchen
- 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
- Beeinträchtigt Sehvermögen
- Brustenge (Angina pectoris)
- Herzklopfen
- Änderungen des Herzschlags
- Zeitweise bläuliche Verfärbung der Lippen oder anderer Hautregionen
- Kreislaufkollaps oder Schock
- Blutdruckschwankungen
- Venenentzündung
- Blässe
- Husten
- Atemstörungen
- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
- Bronchospasmus (Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen)
- Atemstillstand
- Sauerstoffmangel im Blut
- Erbrechen, 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
- abnorme Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- fälschlich erhöhte Blutzuckerwerte

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Infusionen betreffen):

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Fieber
- Müdigkeit
- Hautreaktionen an der Einstichstelle

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Infusionen betreffen):

- Ekzem
- Rückenschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Schüttelfrost

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 10 % aufzubewahren?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Bei 2°C bis 8°C (Kühlschrank) lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel kann während einer einzigen Zeitspanne von bis zu 9 Monaten (ohne das Verfallsdatum zu überschreiten) aus dem Kühlschrank genommen und bei einer Temperatur von unter 25°C gelagert werden. Ist diese Zeitspanne abgelaufen, darf das Arzneimittel nicht wieder gekühlt werden, sondern es muss entsorgt werden. Das Datum, an dem das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wurde, muss auf dem Umkarton vermerkt werden.

Sie dürfen Octagam 10 % 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 10 % enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen (Antikörper vom Menschen). Das Produkt enthält 100 mg Protein /ml, davon mindestens 95 % Immunglobulin G.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maltose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Octagam 10 % aussieht und Inhalt der Packung
 Octagam 10 % ist eine Infusionslösung und ist erhältlich in Durchstechflaschen

Packungsgrößen:

2 g	in	20 ml
5 g	in	50 ml
6 g	in	60 ml
10 g	in	100 ml
20 g	in	200 ml
3 × 10 g	in	3 × 100 ml
3 × 20 g	in	3 × 200 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) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich	Octagam
Italien	Gamten
Spanien	Octagamocta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2019.

Herkunftsland des Blutplasmas:
 Deutschland, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, 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.
- Um am Ende der Infusion noch im Infusionsschlauch verbleibendes Produkt zu infundieren, kann der Infusionsschlauch 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 Immundefizienzkrankheiten	Initialdosis: 0,4–0,8 g/kg KG Erhaltungsdosis: 0,2–0,8 g/kg KG	alle 3–4 Wochen
Sekundäre Immundefizienzkrankheiten (wie in Abschnitt 4.1 definiert)	0,2–0,4 g/kg KG	alle 3–4 Wochen
Immunmodulation		
Primäre Immundefizienzkrankheiten	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	0,4 g/kg KG/Tag	über 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg KG	in einer Dosis gemeinsam mit Acetylsalicylsäure
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)	Initialdosis: 2 g/kg KG Erhaltungsdosis: 1 g/kg KG	verteilt über 2–5 Tage alle 3 Wochen über 1–2 Tage
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Initialdosis: 2 g/kg KG Erhaltungsdosis: 1 g/kg KG oder 2 g/kg KG	verteilt über 2–5 Tage alle 2–4 Wochen alle 4–8 Wochen 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 wird.