

Листок-вкладыш – информация для потребителя**Октагам, 50 мг/мл, раствор для инфузий****Имуноглобулин человека нормальный (ВВИГ)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Октагам и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Октагам.
3. Применение препарата Октагам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Октагам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОКТАГАМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**Что из себя представляет препарат Октагам**

Препарат Октагам представляет собой раствор иммуноглобулина человека нормального (IgG) (то есть раствор человеческих антител) для внутривенного введения (то есть введение в вену). Иммуноглобулины являются естественной составляющей тела человека и поддерживают иммунную защиту вашего тела. Препарат Октагам содержит все антитела, присутствующие в нормальной популяции. Соответствующие дозы этого препарата восстанавливают аномально низкие уровни иммуноглобулина G до нормального диапазона.

Препарат Октагам содержит широкий спектр антител к различным инфекционным возбудителям.

Для чего применяют препарат Октагам

Препарат Октагам назначают в качестве заместительной терапии детям, подросткам (0-18 лет) и взрослым различных групп пациентов:

- Пациентам с врожденным дефицитом антител (синдромы первичных иммунодефицитов, такие как врожденная агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия, общий переменный иммунодефицит, тяжелые комбинированные иммунодефициты)

- Пациентам с приобретенным дефицитом антител (вторичные иммунодефицитные состояния), возникшим из-за определенных заболеваний и/или для лечения тяжелых или повторяющихся инфекций

Препарат Октагам могут также назначать при лечении следующих аутоиммунных заболеваний (иммуномодуляция):

- Пациентам с иммунной тромбоцитопенией (ИТП), состоянием, при котором разрушаются тромбоциты и поэтому снижается их количество, и тем, у кого высокий риск кровотечений или требуется коррекция количества тромбоцитов перед операцией.
- Пациентам с болезнью Кавасаки, состоянием, приводящем к воспалению различных органов.
- Пациентам с синдромом Гийена-Барре, состоянием, приводящем к воспалению определенных частей нервной системы.
- Пациентам с хронической воспалительной демиелинизирующей полирадикулоневропатией (ХВДП), заболеванием, приводящим к хроническому воспалению периферических частей нервной системы, что вызывает мышечную слабость и/или онемение, преимущественно в ногах и руках.
- Пациентам с мультифокальной моторной нейропатией (ММН), состоянием, характеризующимся медленно прогрессирующей асимметричной слабостью в конечностях без потери чувствительности.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОКТАГАМ

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ препарат Октагам:

- если у вас аллергия на иммуноглобулин человека нормальный или любые другие компоненты препарата Октагам (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у вас дефицит иммуноглобулина А (дефицит IgA) и у вас выработались антитела к иммуноглобулинам типа IgA.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Октагам проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Настоятельно рекомендуется каждый раз, когда вы получаете дозу препарата Октагам, записывать название лекарственного препарата и номер серии, чтобы вести учет используемых серий.

Некоторые нежелательные реакции могут возникать чаще

- в случае высокой скорости инфузии
- когда вы получаете препарат Октагам впервые, или, в редких случаях, после длительного перерыва с момента предыдущей инфузии.
- когда у вас есть нелеченая инфекция или сопутствующее хроническое воспаление

В случае нежелательной реакции необходимо либо уменьшить скорость введения, либо остановить инфузию. Необходимость и выбор лечения нежелательной реакции определяется тяжестью и причиной ее возникновения.

Состояния и медицинские условия, повышающие риск нежелательных реакций

- Очень редко тромбозомболические явления, такие как сердечный приступ, инсульт, непроходимость глубоких вен, например, в икрах ног или кровеносного сосуда в легких, могут возникнуть после приема препарата Октагам. Эти побочные реакции чаще случаются у пациентов с такими факторами риска, как ожирение, пожилой возраст, высокое кровяное давление, диабет, предыдущие случаи таких событий, длительные периоды иммобилизации и прием некоторых гормонов (например, таблетки). Убедитесь, что вы употребляете сбалансированное количество жидкости, и обсудите это с лечащим врачом. Кроме того, препарат Октагам следует вводить как можно медленнее.
- Если в прошлом у вас были проблемы с почками или если у вас есть определенные факторы риска, такие как диабет, избыточный вес или возраст старше 65 лет, препарат Октагам следует вводить как можно медленнее, поскольку у пациентов с такими факторами риска, хотя и очень редко, были зарегистрированы случаи острой почечной недостаточности. Сообщите своему лечащему врачу, были ли у вас в прошлом какие-либо из вышеперечисленных состояний.
- У пациентов с группой крови А, В или АВ, а также у пациентов с определенными воспалительными заболеваниями повышен риск разрушения эритроцитов под действием введенных иммуноглобулинов (так называемый гемолиз).

Когда может потребоваться снижение скорости или приостановка инфузии?

- В редких случаях сильная головная боль и скованность мышц шеи могут возникать через несколько часов и до 2 дней после лечения препаратом Октагам.
- Аллергические реакции возникают редко, но могут привести к анафилактическому шоку даже у пациентов, которые хорошо перенесли предыдущее лечение. Внезапное падение артериального давления или шок могут быть следствием аллергической реакции.
- В очень редких случаях после внутривенного введения иммуноглобулинов, включая препарат Октагам, может возникнуть острое повреждение легких (острая легочная недостаточность, связанная с переливанием крови, TRALI). Это приводит к накоплению жидкости в воздушных пространствах легких, которое не связано с сердцем. Для него характерны сильное затруднение дыхания, нормальная работа сердца и повышение температуры тела (лихорадка). Симптомы обычно появляются в течение 1-6 часов после получения лечения.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу или медсестре, если вы заметили какие-либо из вышеперечисленных симптомов во время или после введения препарата Октагам. Врач решит, нужно ли замедлить или прекратить введение препарата, и нужно ли предпринимать дальнейшие действия.

- Иногда растворы иммуноглобулинов, такие как препарат Октагам, могут вызвать уменьшение количества лейкоцитов. Обычно это изменение проходит самостоятельно в течение 1-2 недели.

Вирусная безопасность

При производстве препаратов из плазмы или крови человека предпринимают определённые меры, чтобы предотвратить передачу инфекций пациентам. К ним относятся:

- тщательный отбор доноров крови и плазмы для исключения лиц, представляющих риск передачи инфекции;
- исследование каждой порции донорской крови и всего объема плазмы на наличие вирусов/инфекций;

- включение этапов обработки крови или плазмы, которые могут подавлять или удалять вирусы.

Несмотря на эти меры, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим типам инфекций.

Используемые методы считаются эффективными против оболочечных вирусов, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С.

Эффективность мер может быть ограничена против безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19.

Иммуноглобулины не связывают с инфекциями гепатита А или парвовируса В19 возможно потому, что антитела к этим инфекциям, содержащиеся в препарате, обладают защитным действием.

Дети и подростки

Перечисленные указания и меры предосторожности применяются как ко взрослым, так и к детям.

Другие препараты и препарат Октагам

Инфузионную линию можно промыть до и после введения препарата Октагам либо физиологическим раствором, либо 5% раствором декстрозы в воде.

Избегайте одновременного применения петлевых диуретиков.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, включая безрецептурные препараты, или о том, что вы прошли вакцинацию в течение последних трех месяцев.

Препарат Октагам может снижать эффективность живых ослабленных вирусных вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы.

Перед проведением вакцинации живыми ослабленными вакцинами должно пройти не менее 3 месяцев после применения препарата. В случае кори этот период ожидания может составлять до года.

Влияние на анализ крови

Если вы сдаете кровь на анализ после введения препарата Октагам, пожалуйста, сообщите медицинскому персоналу, берущему у вас кровь, или вашему лечащему врачу о том, что вы получили раствор иммуноглобулина человека нормального, так как это лечение может влиять на результаты анализа.

Анализ крови на глюкозу

Некоторые типы тест-систем для измерения уровня глюкозы в крови (так называемые глюкометры) ошибочно оценивают мальтозу, содержащуюся в препарате Октагам, как глюкозу. Это может привести к неправильному увеличению показаний глюкозы во время введения и в течение 15 часов после окончания введения препарата. Как результат, может быть введено неправильное количество инсулина, что вызовет опасное для жизни состояние – гипогликемию (низкий уровень сахара в крови).

С другой стороны, случаи истинной гипогликемии можно не распознать, если гипогликемия маскируется ложным повышением уровня глюкозы при ее измерении.

Соответственно при введении препарата Октагам или иных препаратов, содержащих мальтозу, определение уровня глюкозы в крови должно выполняться только с помощью тест-системы, которая использует метод, специфичный для глюкозы. Запрещается использовать системы, которые работают с глюкозодегидрогеназой, пирролохинолинхиноном (GDH PQQ) или глюкозным красителем, оксидоредуктазой.

Внимательно прочтите инструкции по применению, прилагаемые к вашей тест-системе для определения уровня глюкозы в крови и тест-полоскам, чтобы убедиться, что система подходит для использования с парентеральными препаратами, содержащими мальтозу. В случае возникновения сомнений, попросите своего лечащего врача убедиться, что используемая вами тест-система на глюкозу действительно подходит для использования с парентеральными препаратами, содержащими мальтозу.

Препарат Октагам с пищей, напитками и алкоголем

Не обнаружено какого-либо влияния. При применении препарата Октагам следует учитывать необходимость адекватной гидратации перед инфузией.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Поскольку безопасность этого лекарственного препарата для беременных женщин не была установлена в контролируемых клинических исследованиях, препарат Октагам должен назначаться с осторожностью беременным женщинам и кормящим матерям. Продукты иммуноглобулина проникают через плаценту значительным образом во время третьего триместра. Клинический опыт применения иммуноглобулинов не даёт оснований ожидать негативных воздействий на течение беременности или на плод и новорожденного.

Имуноглобулины выделяются с грудным молоком. Никаких негативных последствий на новорожденного (ребенка), находящегося на грудном вскармливании, не ожидается.

Клинический опыт применения иммуноглобулинов не даёт оснований ожидать негативных воздействий на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Октагам не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако пациенты, у которых возникают побочные эффекты во время лечения, не должны водить машину или пользоваться механизмами до тех пор, пока побочные эффекты не исчезнут.

Препарат Октагам содержит натрий

100 мл этого лекарственного препарата содержит 35 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли), что соответствует 1.75% от наибольшего рекомендованного диетического потребления натрия для взрослого человека.

Это следует учитывать пациентам, соблюдающим диету с контролируемым потреблением натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОКТАГАМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем и с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Ваш лечащий врач определит, необходимо ли вам применение препарата Октагам и в какой дозе. Дозировка и режим дозирования зависят от показания и должны определяться индивидуально для каждого пациента. Препарат Октагам вводится внутривенно (инфузия в вену) медицинским персоналом.

- При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Применение у детей и подростков

Введение (внутривенное) препарата Октагам детям и подросткам (возрастом от 0 до 18 лет) не отличается от того, как препарат вводят взрослым.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу в случае появления какой-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций (**все очень редки** и могут возникать в 1 на 10,000 инфузий).

В некоторых случаях вашему врачу потребуется приостановить лечение и уменьшить вашу дозу или прекратить лечение:

- **Отек лица, языка и дыхательных путей**, который может вызвать сильное затруднение дыхания
- **Внезапная аллергическая реакция** с одышкой, сыпью, хрипами и падением артериального давления
- **Инсульт**, который может вызвать слабость и/или потерю чувствительности одной стороны тела
- **Сердечный приступ**, вызывающий боль в груди
- **Сгусток крови**, вызывающий боль и отек конечностей
- **Анемия**, вызывающая одышку или бледность лица
- **Сгусток крови в легком**, вызывающий боль в груди и одышку
- **Тяжелое заболевание почек**, которое может привести к нарушению мочеиспускания
- **Состояние легких**, называемое острым посттрансфузионным повреждением легких (TRALI), вызывающее затрудненное дыхание, синеватую кожу, лихорадку, снижение артериального давления
- **Сильная головная боль** в сочетании с любым из следующих симптомов в виде скованности затылочных мышц, сонливости, повышенной температурой, чувствительностью к свету, тошнотой, рвотой (это может быть признаком менингита)

Вы должны немедленно обратиться к лечащему врачу, если заметите какой-либо из вышеперечисленных симптомов.

Также сообщалось о следующих других нежелательных реакциях:

Частые нежелательные реакции (могут возникать до 1 раза на 10 инфузий):

- Гиперчувствительность (аллергическая реакция)
- Головная боль

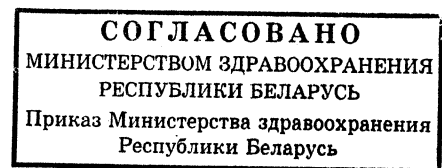
Нечастые нежелательные реакции (могут возникать до 1 раза на 100 инфузий):

- Низкое число лейкоцитов
- Изменения сердечного ритма
- Изменения артериального давления
- Рвота
- Боль в спине
- Боль в груди
- Озноб
- Тошнота
- Высокая температура
- Чувство усталости
- Кожные реакции в месте инъекции
- Отклонения в результатах анализа крови на функцию печени

Другие побочные эффекты, которые не наблюдались в клинических исследованиях, но о которых также сообщалось:

- Перегрузка жидкостью
- Слишком низкий уровень натрия в крови
- Чувство беспокойства, страха, растерянности или нервозности
- Мигрень
- Нарушение речи
- Потеря сознания
- Головокружение
- Ощущение покалывания в коже
- Снижение чувства осязания или чувствительности
- Чувствительность к свету
- Непроизвольные сокращения мышц
- Нарушение зрения
- Чувство стеснения, боли в груди (стенокардия)
- Учащенное сердцебиение
- Временное посинение губ или других участков кожи
- Падение кровяного давления (сердечно-сосудистый коллапс) или шок
- Воспаление вен
- Бледный цвет кожи
- Кашель
- Нарушение дыхания
- Отек легких (накопление жидкости в легких)
- Бронхоспазм (затрудненное дыхание или хрипы)
- Дыхательная недостаточность
- Недостаток кислорода в крови
- Диарея, боль в животе
- Крапивница, кожный зуд
- Покраснение кожи
- Кожная сыпь
- Шелушение кожи
- Воспаление кожи
- Выпадение волос

- Боли в суставах или мышцах
- Мышечная слабость или скованность
- Сильное болезненное сокращение мышц
- Боль в шее, боль в ногах или руках
- Боль в почках
- Отек кожи (отек)
- Ощущение жара, повышенное потоотделение
- Неприятные ощущения, стеснение в груди
- Гриппоподобные симптомы
- Чувство холода или жара или общее недомогание и слабость
- Сонливость
- Чувство жжения
- Ложные показания при измерении уровня сахара в крови



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by (РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОКТАГАМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке флакона.

Храните при температуре +2°C - +25°C в наружной картонной пачке для защиты от света. Не замораживайте.

Не применяйте препарат Октагам, если раствор мутный, содержит осадок или интенсивно окрашен.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Октагам содержит

Действующим веществом является иммуноглобулин человека нормальный (человеческие антитела) 50 мг/мл (иммуноглобулина G не менее 95%)

Вспомогательными веществами являются мальтоза и вода для инъекций.

Компоненты, используемые в упаковке препарата Октагам, не содержат латекса.

Внешний вид препарата Октагам и содержание его упаковки

Препарат Октагам представляет собой раствор для инфузий, доступный во флаконах (1 г/20 мл) и бутылках (2.5 г/50 мл, 5 г/100 мл, 10 г/200 мл).

Размеры упаковок:

1 г	в	20 мл
2.5 г	в	50 мл
5 г	в	100 мл
10 г	в	200 мл

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или бледно-желтый.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Vienna
Austria
Tel.: +43 1 61032 0
Fax: +43 1 61032 9300

Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес.м.б.Х.
Оберлааер Штрассе 235
1100 Вена
Австрия
Тел.: +43 1 61032 0
Факс: +43 1 61032 9300

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство акционерного общества "Octapharma AG" (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: пр. Дзержинского 8, офис 503, г. Минск, 220036, Республика Беларусь

E-mail: belarusoffice@octapharma.com

Тел. +375 44 733 16 93, +375 17 221 24 09

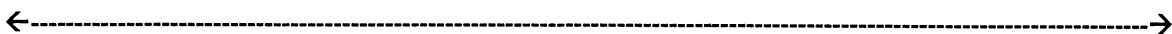
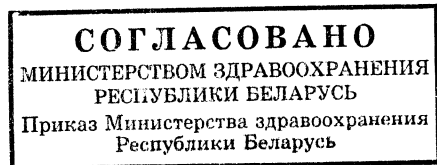
www.octapharma.com

Порядок розничной реализации

По рецепту врача

Подробные сведения о препарате содержатся по веб-сайте www.rceth.by

НД РБ
2073 - 2016



(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

- Перед применением лекарственный препарат необходимо довести до комнатной температуры или температуры тела.
- Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или бледно-желтым.
- Не следует использовать мутные или имеющие осадок растворы.
- Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.
- Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.
- Инфузионную линию можно промыть до и после введения препарата Октагам физиологическим раствором либо 5% раствором декстрозы в воде.