

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

OCTAGAM 50 mg/ml infusioonilahus Inimese normaalimmunoglobuliin (IVIg)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on OCTAGAM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OCTAGAM'i kasutamist
3. Kuidas OCTAGAM'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OCTAGAM'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OCTAGAM ja milleks seda kasutatakse

OCTAGAM on inimese normaalimmunoglobuliini (IgG) lahus (st inimese antikehade lahus) veenisiseseks manustamiseks (st manustatakse tilguti kaudu veeni). Immunoglobuliinid on inimorganismi normaalsed koostisosad ja need toetavad teie organismi immuunkaitset. OCTAGAM 5% sisaldab kõiki tervetel inimestel olemasolevaid IgG toimeid. Selle ravimi piisavad annused võivad viia ebanormaalselt madala IgG taseme normi piiresse.

OCTAGAM on laia antikehade spektriga erinevate haigusetekitajate vastu.

OCTAGAM'i kasutatakse

- asendusravina patsientidel, kellel omaenda antikehasid ei ole piisavalt;
- teatavate põletike raviks;
- infektsioonide raviks või profülaktikaks pärast luuüdi siirdamist.

OCTAGAM'i kasutatakse asendusraviks 3 liiki patsientidel:

- patsiendid, kel esineb antikehade kaasasündinud puudulikkus (primaarsed immuunpuudulikkuse sündroomid: kaasasündinud agammaglobulineemia ja hüpogammaglobulineemia, harilik variaabel immuunpuudulikkus, raskekujulised kombineeritud immuunpuudulikkused);
- patsiendid, kes põevad verehaigusi, millega kaasneb antikehade vaegus ja taastuvad infektsioonid (müeloomi või kroonilist lümfoideleukeemiat, millega kaasnevad raskekujuline hüpogammaglobulineemia ja taastuvad infektsioonid);
- patsiendid, kellel on kaasasündinud AIDSi, kellel on korduvad bakteriaalsed infektsioonid.

OCTAGAM'i võib kasutada järgmiste põletikuliste haiguste puhul:

- täiskasvanutel või lastel, kellel on vähe vereliistakuid (idiopaatiline trombotsütopeeniline purpur) ja suurenenud verejooksuohu, või vereliistakute arvu korrigeerimiseks enne kirurgilist operatsiooni;
- patsientidel, kellel on erinevate organite põletikke põhjustav haigus (Kawasaki tõbi);
- patsientidel, kellel on haigus, mis põhjustab teatavate närvisüsteemi osade põletikke (Guillaini-Barré sündroom).
- ravimit võidakse kasutada ka põletiku ennetamiseks või raviks pärast luuüdi transplantatsiooni (allogeenne luuüdi transplantatsioon).

2. Mida on vaja teada enne OCTAGAM'i kasutamist

Ärge kasutage OCTAGAM'i:

- kui olete inimese immunoglobuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on immunoglobuliin A puudulikkus (IgA puudulikkus) ja IgA-vastased antikehad.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui te põete teisi haigusi, siis rääkige sellest arstile.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb kas manustamise kiirust vähendada või infusioon lõpetada.

Kõrvaltoime ravi oleneb selle toime olemusest ja raskusastmest.

Viirusohutus

Ravimite valmistamisel inimverest või –plasmast kasutatakse teatavaid meetmeid infektsioonide patsientidele ülekandumise vältimiseks. Nende meetmete hulka kuuluvad:

- vere- ja plasmadoonorite hoolikas valimine, välistamaks infektsionikahtlasi doonoreid;
- üksikannetuste ja plasmakogumite uurimine viiruse/infektsiooni tunnuste avastamiseks;
- viiruste inaktivatsiooni/eemaldamise meetodite rakendamine tootmisprotsessis

Vaatamata neile abinõudele ei saa inimverest või –plasmast valmistatud ravimite manustamisel infektsiooni ülekandumist täielikult välistada. See hõlmab ka senitundmatuid või uusi viirusi ja teisi haigusetekiitajaid.

Kasutatavaid abinõusid peetakse efektiivseiks kestaga viiruste nagu inimese immuunpuudulikkuse (HIV), B-hepatiidi ja C-hepatiidi viiruste ülekandumise vältimiseks.

Nende abinõude väärtus võib olla piiratud kestata viiruste nagu A-hepatiidi ja parvoviirus B19 vastu. Parvoviirus B19 võib olla ohtlik rasedatele (looteinfektsioon) ja immuunpuudulikkusega või intensiivistunud erütropoesiga isikutele (nt hemolüütiline aneemia).

Immunoglobuliinidega ei ole A-hepatiidi ega parvoviirus B19 infektsiooni kaasnenud, mis võib olla tingitud sellest, et antud ravimis sisalduvad antikehad kaitsevad nende infektsioonide vastu.

On tungivalt soovitatav, et iga kord, kui teile manustatakse OCTAGAM'i, talletatakse ravimi nimetus ja partii number, et säilitada ülevaadet kasutatud ravimipartiidest.

Lapsed ja noorukid

Spetsiifilised või täiendavad hoiatused või ettevaatusabinõud laste ja noorukite kohta puuduvad.

Muud ravimid ja OCTAGAM

Veeniteed võib enne ja pärast OCTAGAM'i manustamist läbi loputada kas füsioloogilise keedusoolalahuse või 5% dekstroosi vesilahusega.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või kui teid on viimase kolme kuu jooksul vaktsineeritud.

OCTAGAM võib kahjustada nõrgestatud elusviiruste vaktsiinide – nt leetrite, punetiste, mumpsu ja tuulerõuge vaktsiinide – toimet.

Pärast selle preparaadi manustamist peab mööduma 3-kuuline intervall enne nõrgestatud elusviiruste vaktsiinidega vaktsineerimist. Leetrite puhul võib see takistus püsida kuni ühe aasta jooksul.

Vereproovi andmisel teavitage arsti, et te kasutate immunoglobuliini, sest see ravi võib analüüsi tulemusi muuta.

Veresuhkru mõõtmine

Mõnda tüüpi veresuhkru mõõtesüsteemid (nn glükomeetrid) võivad OCTAGAM'is sisalduvat maltoosi eksikombel glükoosina tõlgendada. Selle tulemuseks võib olla ekslikult kõrge veresuhkru näit, mistõttu võidakse valesti insuliini määrata ja selle tagajärjena esile kutsuda eluohtlik hüpoglükeemia (st veresuhkru langus).

Samuti võib ravimata jääda tõeline hüpoglükeemia, kui hüpoglükeemia seisundit varjab kõrge veresuhkru valenäit

Vastavalt sellele tuleb OCTAGAM'i või teiste maltoosi sisaldavate preparaatide kasutamise ajal veresuhkru mõõta mõõteseadmega, mis kasutab glükoos-spetsiifilist meetodit. Glükoosdehüdrogenaaspürrolokvinooliinokvinooolil (GDH PQQ) või glükoospigmentoksureduktaasil põhinevat testimissüsteemi ei tohi kasutada.

Tutvuge hoolikalt veresuhkru mõõteseadme ja testribade tooteinfoga, et kindlaks teha, kas need sobivad kasutamiseks maltoosi sisaldavate süstitavate ravimitega. Kui te ei ole kindel, siis paluge oma raviarstil kindlaks teha, kas glükoosi mõõteseadme, mida kasutate, on sobiv kasutamiseks ka maltoosi sisaldavate süstitavate ravimitega.

OCTAGAM koos toidu, joogi ja alkoholiga

Mõju ei ole täheldatud. OCTAGAM'i kasutamisel on vajalik piisav vedeliku saamine enne infusiooni.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Selle ravimi ohutust raseduse ajal ei ole kontrollitud kliiniliste uuringute käigus kindlaks tehtud, mistõttu seda tohib manustada rasedatele naistele ja imetavatele emadele ainult ettevaatusega. Immunoglobuliinid läbivad platsentat, rohkem kolmandas trimestris. Kliiniline kogemus immunoglobuliinidega viitab, et kahjulikke toimeid raseduse kulule ega lootele või vastündinule ei ole oodata.

Immunoglobuliinid erituvad rinnapiima, mis võib kaasa aidata kaitsvate antikehade ülekandumisele vastündinule.

Kliiniline kogemus immunoglobuliinidega viitab, et kahjulikke toimeid viljakusele ei ole oodata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Auto juhtimise ja masinate käsitlemise võime võib mõne OCTAGAM'iga seotud kõrvaltoime tõttu häiruda. Patsiendid, kellel tekivad ravi ajal kõrvaltoimed, peaksid enne autojuhtimist või masinate käsitlemist kõrvaltoimete lahenemist ootama.

3. Kuidas OCTAGAM'i kasutada

Arst otsustab, kas te vajate OCTAGAM'i ja milline peab olema annus. OCTAGAM'i manustatakse meditsiinitöötaja poolt veenisisesse infusioonina (tilguti kaudu veeni). Annuse suurus ja annustamisskeem oleneb näidustusest ning see võib olla igal patsiendil individuaalne.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed, mis võivad tekkida aeg-ajalt:

Külmavärinad, peavalu, pööritustunne, palavik, oksendamine, allergilised reaktsioonid, iiveldus, liigesvalu, vererõhu muutused (madal/kõrge vererõhk) ja mõõdukas valu alaseljas.

Harva ja üksikjuhtudel esinevad kõrvaltoimed:

Inimese normaalimmunoglobuliinid võivad põhjustada vererõhu langust ja anafülaktilist šokki, isegi kui samal patsiendil ei ole ilmnenud ülitundlikkust eelmise manustamise ajal.

Inimese normaalimmunoglobuliinil on täheldatud üksikutel ja harvadel juhtudel järgmisi kõrvaltoimeid:

- mööduv aseptiline meningiit (peaaju ümbritseva koe põletik),
- mööduv hemolüütiline aneemia/hemolüüs (vere punaliblede hävimine),
- ajutine maksa transaminaaside aktiivsuse tõus (verenäitajad, mis näitavad ajutist maksatalitluse kahjustust),
- taanduvad nahareaktsioonid, sageli ekseemitaolised,
- kreatiniini (verenäitaja, mis näitab neerutalitluse kahjustust) taseme tõus ja/või äge neerupuudulikkus,
- on teatatud tromboosjuhtudest (verehüüvete moodustumist)
 - eakatel patsientidel,
 - peaaju või südame isheemiaga (vereringe häire peaaju või südame veresoontes) patsientidel,
 - ülekaalulistel ja liigselt väikese veremahuga patsientidel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas OCTAGAM'i säilitada

OCTAGAM'i kõlblikkusaeg temperatuuril kuni 25° C on 2 aastat. Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult. Mitte hoida sügavkülmas.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage OCTAGAM'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil.

Ärge kasutage OCTAGAM'i, kui te märkate, et lahus on hägune, selle põhjas on sade või on tugevalt värvunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka.. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida OCTAGAM sisaldab

- Toimeaine on inimese normaalimmunoglobuliin, 50 mg/ml (vähemalt 95% on immunoglobuliin G).
- Abiained on maltoos ja süstevesi.

OCTAGAM'i pakendamiseks kasutatud komponendid on lateksivabad.

Kuidas OCTAGAM välja näeb ja pakendi sisu

OCTAGAM on infusioonilahus ning see on saadaval järgmiste pakenditena:

- 50 ml lahust 70 ml infusioonipudelil (II tüüpi klaasist) – pakendis 1 pudel

- 100 ml lahust 100 ml infusioonipudelis (II tüüpi klaasist) – pakendis 1 pudel
 - 200 ml lahust 250 ml infusioonipudelis (II tüüpi klaasist) – pakendis 1 pudel
- Lahus on selge või veidi helkiv, värvitu või nõrgalt kollakas.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Octapharma AB,
SE-112 75 Stockholm, Rootsi

Tootjad:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Viin
Austria

Octapharma S.A.S.
70-72, rue du Maréchal Foch
B.P. 33
F-67381 Lingolsheim
Prantsusmaa

Octapharma AB
S-11275 Stockholm
Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Covalent OÜ
Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312
Eesti
Tel: +372 6600945
Faks: +372 6600946

Infoleht on viimati koostöölstatud septembris 2013

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

- Enne kasutamist tuleb ravim soojendada toa- või kehatemperatuurini.
- Lahus peab olema selge või kergelt helkiv ja värvitu või kergelt kollakas.
- Hägust või sademega lahust ei tohi kasutada.
- Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.
- Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega.
- Mistahes ravimijääkide eemaldamiseks infusioonisüsteemist võib seda voolutada kas 0,9% füsioloogilise või 5% dekstroosi lahusega pärast infusiooni lõppu.