

- **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
 - Beeinträchtigt 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. 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 x 10 g | in | 2 x 200 ml |
| 3 x 10 g | in | 3 x 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) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 08/2020

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.
- 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 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 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.