

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Octagam 10% innrennslislyf, lausn

Venjulegt immunoglóbúlín úr mönnum (IVIg)

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Octagam 10% og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Octagam 10%
3. Hvernig nota á Octagam 10%
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Octagam 10%
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Octagam 10% og við hverju það er notað

##### Upplýsingar um Octagam 10%

Octagam 10% er venjulegt immunoglóbúlín úr mönnum (IgG) í lausn (þ.e. lausn mótefna úr mönnum) til gjafar í bláæð (þ.e. innrennslis í æð). Immunoglóbúlín eru eðlilegur hluti mannlíkamans og styðja ónæmisvarnir líkamans. Octagam 10% inniheldur alla þá IgG virkni sem er eðlilega til staðar hjá fólki. Hæfilegir skammtar lyfsins geta hækkað óeðlilega lítið magn IgG í eðlilegt magn.

Octagam 10% hefur breiða mótefnavirkni gegn ýmsum sýklum.

##### Við hverju Octagam 10% er notað

Octagam 10% er notað til uppbótarméðferðar hjá ýmsum sjúklingahópum (börnum og unglingum 0-18 ára og hjá fullorðnum):

- Sjúklingar með meðfæddan skort á mótefnum (frumkomin ónæmisbrestheilkenni, svo sem meðfædd gammaglóbúlínekla og gammaglóbúlínskortur, venjulegur, breytilegur ónæmisbrestur, alvarlegur, samsettur ónæmisbrestur)
- Sjúklingar með áunninn skort á mótefnum (síðkominn ónæmisbrest) vegna tiltekinna sjúkdóma og/eða meðferða og fá alvarlegar eða endurteknar sýkingar.

Octagam 10% má nota til meðferðar hjá smitnæmum fullorðnum einstaklingum, börnum og unglingum (0-18 ára) sem hafa verið útsett fyrir mislingum eða eiga á hættu að verða útsett fyrir mislingum þegar virk bólusetning gegn mislingum er ekki nauðsynleg eða ráðlögð.

Octagam 10% má einnig nota til frekari meðferðar á eftirtöldum sjálfsofnæmissjúkdómum (ónæmisstýring):

- hjá sjúklingum með sjálfvakta blóðflagnafæð (ITP), ástand þar sem blóðflögur skemmast með tilheyrandi blæðingarhættu, eða þar sem nauðsynlegt er að leiðrétta blóðflagnafjölda fyrir aðgerð.

- hjá sjúklingum með Kawasaki-sjúkdóm, en það er sjúkdómur sem leiðir til bólgu í ýmsum líffærum.
- hjá sjúklingum með Guillain-Barré heilkenni, en það er sjúkdómur sem getur leitt til bólgu í ákveðnum hlutum taugakerfisins.
- hjá sjúklingum með langvinnan afmýlandi bólgufjöldaugakvilla (CIDP), en það er sjúkdómur sem veldur langvinnum bólgum í úttaugakerfi sem veldur vöðvaslappleika og/eða dofa, aðallega í handleggjum og fótleggjum.
- hjá sjúklingum með fjölhreiðra hreyfitaugakvilla (MMN), ástand sem einkennist af hæggengri, framsækinni, ósamhverfri veikingu útlíma án skyntaps.
- hjá fullorðnum sjúklingum með virka húð- og vöðvabólgu, ástand sem veldur vöðvabólgu og breytingum á húð. Dæmigerð einkenni eru framsækið, samhverft vöðvaslen sem og dæmigerðar breytingar á húð eins og útbrot á mismunandi líkamshlutum (t.d. augnlökum, kinnum, nefi, baki, olnbogum, hnúum) og hrestruð, gróf og þurr húð. Nota má Octagam 10% hjá sjúklingum sem fá meðferð með ónæmisbælandi lyfjum, þ.m.t. barksterum eða sem eru með óþol fyrir slíkum lyfjum eða notkun þeirra er ekki ráðlögð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Octagam 10%

### Ekki má nota Octagam 10%

- ef þú ert með ofnæmi fyrir immunoglóbúlíni úr mönnum eða einhverju öðru innihaldsefni Octagam 10% (talin upp í kafla 6).
- ef þú þjáist af skorti á immunoglóbúlíni A (IgA skorti) og ef þú hefur myndað mót efni gegn immunoglóbúlíninum af tegund IgA.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Octagam 10% er notað.

Til að tryggja rekjanleika lyfsins er eindregið mælt með því að heiti og lotunúmer lyfsins sé skráð í hvert sinn sem Octagam 10% er gefið.

Tilteknar aukaverkanir geta komið oftast fyrir:

- ef um er að ræða mikinn innrennslisraða
- þegar þú færð Octagam 10% í fyrsta skipti eða, í mjög sjaldgæfum tilvikum, þegar langt er liðið frá síðasta innrennsli
- þegar þú ert með ómeðhöndlaða sýkingu eða undirliggjandi langvinna bólgu.

Ef aukaverkanir koma fram þarf annaðhvort að hægja á innrennslisraða eða hætta innrennsli alveg. Meðferð við aukaverkuninni ræðst svo af eðli hennar og alvarleika.

### Aðstæður og skilyrði sem auka hættu á aukaverkunum

- Segarekstílfelli á borð við hjartaáfall, heilaslag og hindranir í djúplægum bláæðum, svo sem í kálfa eða æð í lunga, geta komið fyrir eftir gjöf Octagam 10% í örfáum tilvikum. Þessar aukaverkanir koma oftast fyrir hjá sjúklingum með áhættuþætti, svo sem offitu, háan aldur, háan blóðþrýsting, sykursýki, húð- og vöðvabólgu, ef slík tilfelli hafa áður komið fyrir, langvarandi hreyfingarleysi og inntöku tiltekinna hormóna (t.d. pillunnar). Tryggja skal jafna vökvainntöku; enn fremur skal gefa Octagam 10% eins hægt og mögulegt er.
- Ef þú hefur áður verið með nýrnakvilla eða hefur tiltekna áhættuþætti, svo sem sykursýki, ert í yfirþyngd eða ert eldri en 65 ára skal Octagam 10% gefið eins hægt og mögulegt er, vegna þess að tilkynnt hefur verið um bráða nýrnabilun hjá sjúklingum sem hafa slíka áhættuþætti. Láttu læknum vita jafnvel þótt ofangreint hafi aðeins átt við þig áður.

- Sjúklingar í blóðflokkum A, B eða AB og sjúklingar með tiltekna bólgusjúkdóma eru í meiri áhættu gagnvart eyðileggingu rauðra blóðkorna vegna gjafar ónæmisglóbúlína (þetta nefnist blóðlýsa).

Hvenær getur verið þörf á að hægja á innrennsli eða stöðva það?

- Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur mikill höfuðverkur og hnakkastífleiki komið fram nokkrum klukkustundum og allt upp í 2 dögum eftir meðferð með Octagam 10%.
- Ofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf en geta valdið bráðaofnæmislosti, jafnvel hjá sjúklingum sem þolað hafa fyrri meðferðir. Skyndilegt blóðþrýstingsfall eða lost geta verið afleiðingar bráðaofnæmisviðbragða.
- Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur bráður lungnaskaði sem tengist blóðgjöf (Transfusion-related acute lung injury, TRALI) komið fram í kjölfar gjafar ónæmisglóbúlína, þ.m.t. Octagam 10%. Það leiðir til þess að vökvi safnast upp í loftrýmum lungna, án þess að slíkt tengist hjartastarfsemi. Einkenni TRALI eru miklir öndunarerfiðleikar, eðlileg hjartastarfsemi og hækkaður líkamshiti (sótthiti). Einkenni koma venjulega fram 1 til 6 klukkustundum eftir meðferð.

Segðu læknum eða heilbrigðisstarfsmanni strax frá því ef þú tekur eftir slíkum viðbrögðum meðan á innrennsli Octagam 10% stendur eða eftir það. Hann ákveður hvort draga skuli úr innrennslishraða, stöðva innrennslið alveg, eða hvort grípa þarf til frekari aðgerða.

- Stundum geta ónæmisglóbúlínlausnir eins og Octagam 10% valdið fækkun hvítra blóðkorna. Oftast gengur slíkt sjálfkrafa yfir á 1-2 vikum.

#### Öryggi gegn veirum

Þegar lyf eru búin til úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, eru gerðar ákveðnar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sýkingar berist til sjúklinga. Þetta eru m.a.:

- vandað val á blóð- og blóðvökgjöfum til að ganga úr skugga um að hugsanlegir smitberar séu útilokaðir
- hver einasta gjöf og blóðvökvasöfn eru rannsökuð m.t.t. ummerkja um veirur/sýkingar
- framleiðendur framkvæma þrep við vinnslu blóðsins eða blóðvökvans sem gera veirur óvirkar eða fjarlægja veirur.

Þrátt fyrir þessar aðgerðir er ekki hægt að útiloka með öllu að sýkingar berist á milli við gjöf lyfja sem eru framleidd úr blóði eða blóðvökva úr mönnum. Slíkt á einnig við um óþekktar eða nýjar tegundir veira eða aðrar tegundir sýkinga.

Aðgerðirnar eru taldar vera áhrifaríkar gegn hjúpuðum veirum eins og eyðniveiru (HIV), lifrabólgu B veiru og lifrabólgu C veiru.

Aðgerðir sem gripið er til gagnast hugsanlega lítið gegn óhjúpuðum veirum eins og lifrabólgu A veiru og parvoveiru B19.

Immunoglóbúlín hafa ekki verið tengd lifrabólgu A eða sýkingum af völdum parvoveiru B19, hugsanlega vegna þess að mótefnin sem afurðin inniheldur veita vörn gegn slíkum sýkingum.

#### **Börn og unglingar**

Engin sértæk eða frekari varnaðarorð og varúðarreglur gilda um börn.

#### **Notkun annarra lyfja samhliða Octagam 10%**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, eða ef þú hefur fengið bólusetningu á síðastliðnum þremur mánuðum.

Skola má innrennisslögunguna fyrir og eftir gjöf Octagam 10% með annaðhvort 0,9% saltlausn eða 5% dextrósalausn.

Forðast skal samtímis notkun hávirkni þvagræsilyfja.

Octagam 10% getur dregið úr virkni lifandi, veiklaðra veirubóluefna, t.d. mislinga, rauðra hunda, hettusóttar og hlaupabólu.

Eftir innrennsli þessa lyfs á að bíða í 3 mánuði áður en bóluset er með lifandi, veikluðum bóluefnum. Hvað varðar mislinga getur virkni verið skert í allt að 1 ár.

Ef þú ferð í blóðprufu eftir að hafa fengið Octagam 10% skaltu láta lækninn eða aðilann sem tekur blóðprufuna vita að þú hafir fengið ónæmisglóbúlínlausn úr mönnum, þar sem slíkt getur haft áhrif á niðurstöðurnar.

### Blóðsykursprófanir

Í sumum tegundum blóðglúkósamæla (svokallaðir blóðsykursmælar) er maltósinn sem er innihaldsefni í Octagam 10% ranglega greindur sem glúkósi (blóðsykur). Þetta getur leitt til rangra, hækkaðra blóðsykursmælinga við innrennsli og í 15 klst. eftir að innrennsli er lokið og þar af leiðandi insúlínjafar sem ekki er þörf á, sem leitt getur til lífshættulegrar blóðsykurslækkunar.

Einnig getur raunveruleg blóðsykurslækkun verið ómeðhöndluð ef blóðsykurslækkunin sést ekki vegna rangra, hækkaðra blóðsykursmælinga.

**Þar af leiðandi þurfa mælingar á blóðsykri að fara fram með aðferðum sem mæla sérhæft glúkósa, við inngjöf á Octagam 10% eða öðrum lyfjum sem innihalda maltósa.**

**Ekki skal nota kerfi sem byggja á glúkósa dehydrogenasa pyrroloquinolinquinon (GDH-PQQ) eða glúkósa-dye-oxidoreductasa aðferðum.**

Lestu vandlega leiðbeiningarnar með blóðsykursmælinum, þar með taldar leiðbeiningar með mælistrimlunum til þess að skera úr um hvort kerfið henti með notkun innrennisslyfja sem innihalda maltósa. Ef einhver vafi leikur þar á skaltu hafa samband við lækninn til þess að fá úr því skorið hvort blóðsykursmælirinn sem þú notar henti til notkunar með innrennisslyfjum sem innihalda maltósa.

### **Notkun Octagam 10% með mat, drykk eða áfengi**

Engin áhrif hafa komið fram. Meðan Octagam 10% er notað skal huga að fullnægjandi vökvagjöf áður en innrennsli hefst.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Öryggi við notkun lyfsins handa þunguðum konum hefur ekki verið staðfest í klínískum samanburðarrannsóknum og því skal gæta varúðar við gjöf lyfsins hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti. Greint hefur verið frá því að IVIg-lyf fari yfir fylgju og eykst slíkt á síðasta þriðjungi meðgöngunnar. Klínísk reynsla af immunoglóbúlínum bendir til þess að ekki þurfi að búast við skaðlegum áhrifum á meðgöngu eða á fóstur og nýbura.

Immunoglóbúlín skiljast út í brjóstamjólk. Ekki er búist við neikvæðum áhrifum á börn sem eru á brjósti.

Klínísk reynsla af immunoglóbúlínum bendir til að ekki sé að vænta skaðlegra áhrifa á frjósemi.

### **Akstur og notkun véla**

Octagam 10% hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þó skulu sjúklingar sem fá aukaverkanir meðan á meðferð stendur bíða með akstur og stjórnun véla þar til einkenni ganga yfir.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Octagam 10% inniheldur natríum**

100 ml af lyfinu inniheldur 69 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti). Þetta jafngildir 3,45% af ráðlögðum heildardagskammti af neyslu natríums úr fæðu hjá fullorðnum sem er 2 g. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

## **3. Hvernig nota á Octagam 10%**

Læknirinn ákveður hvort þú þarft á Octagam 10% að halda og segir til um skammtastærð.

Octagam 10% er gefið sem innrennsli í bláæð af heilbrigðisstarfsfólki. Skammtar og skömmtunaráætlun fer eftir ábendingu og gæti þurft að meta einstaklingsbundið fyrir hvern sjúkling.

- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **Notkun handa börnum og unglíngum**

Gjöf Octagam 10% (í bláæð) hjá börnum og unglíngum (0-18 ára) er ekki frábrugðin gjöf hjá fullorðnum.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ofskömmtun er mjög ólíkleg vegna þess að Octagam 10% er venjulega gefið undir eftirliti læknis. Ef þú færð þrátt fyrir þetta of mikið af lyfinu getur blóðið orðið of þykkt (seigfljóttandi) sem getur aukið hættu á myndun blóðtappa. Einkum getur þetta gerst hjá sjúklingum í áhættuhópi, til dæmis öldruðum eða sjúklingum með hjarta- eða nýrnasjúkdóm. Tryggðu að þú hafir fengið nægan vökva. Láttu lækninn vita um öll læknisfræðileg vandamál.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að nota Octagam 10%**

Leitið til læknisins til að fá ráðleggingar um hvernig halda skuli meðferðinni áfram.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þessi gerð lyfs valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafið tafarlaust samband við lækninn ef einhver eftirtalin alvarleg aukaverkun kemur fram (**þær koma allar örsjaldan fyrir** og geta komið fyrir í allt að 1 af hverjum 10.000 innrennslum).

Í sumum tilvikum gæti læknirinn þurft að gera hlé á meðferðinni og minnka skammtinn eða stöðva meðferðina:

- **Bólga í andliti, tungu og barka** sem getur valdið miklum öndunarerfiðleikum
- **Skyndileg ofnæmisviðbrögð** með mæði, útbrotum, önghljóðum og blóðþrýstingsfalli
- **Heillaslag** sem getur valdið slappleika og/eða minnkuðu næmi niður með annarri hlið líkamans

- **Hjartaáfall** sem veldur brjóstverk
- **Blóðtappi** sem veldur verkjum og bólgu í útlimum
- **Blóðtappi í lunga** sem veldur brjóstverk og mæði
- **Blóðleysi** sem veldur mæði eða fölva
- **Alvarlegur nýrnasjúkdómur** sem getur valdið því að þú hafir ekki þvaglát
- **Lungnasjúkdómur** sem kallast bráður lungnaskaði við blóðgjöf (TRALI) og veldur öndunarerfiðleikum, bláma á húð, hita og blóðþrýstingslækkun
- **Alvarlegur höfuðverkur** ásamt einhverjum af eftirfarandi einkennum eins og hnakkastífleika, syfju, hita, ljósnæmi, ógleði, uppköstum (þetta geta verið merki um heilahimnubólgu).

Ef einhver ofangreind einkenni koma fram á að hafa samband við lækinn tafarlaust.

Einnig hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum í tengslum við lyfið:

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10 innrennslum):

- Ofnæmi (ofnæmisviðbrögð)
- Höfuðverkur
- Ógleði
- Breytingar á blóðþrýstingi
- Hiti

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 100 innrennslum):

- Skortur á ýmsum gerðum blóðkorna
- Breytingar á hjartslætti
- Uppköst
- Slag
- Sundl
- Náladofi, stingir í húð
- Skjálfti
- Þokusýn
- Blóðtappi
- Stífla í djúplægum æðum
- Stífla í slagæð í lunga
- Bakverkur
- Brjóstverkur
- Verkir í liðum eða vöðvum
- Ósjálfráðir vöðvasamdrættir
- Verkir í fótum eða handleggjum
- Vandamál tengd öndun
- Kuldahrollur
- Þreyta, almenn vanlíðan og slappleiki
- Vökvi í vefjum útlíma
- Húðviðbrögð á stungustað
- Óeðlilegar niðurstöður úr blóðrannsóknnum (t.d. hvað varðar lifrarstarfsemi eða rauð blóðkorn)

Aðrar aukaverkanir sem einnig hefur verið greint frá og komu ekki fram í klínískum rannsóknum eru:

- Vökvaóhóf
- Of lágt natríumgildi í blóði
- Uppnám, kvíði, ringlun og taugaóstyrkur
- Mígreni
- Taltruflun
- Meðvitundarleysi
- Minnkað snertiskyn eða næmi
- Ljós næmi
- Sjónskerðing
- Hjartaöng
- Hjartsláttarónot
- Tímabundinn blámi á vörum eða húð
- Blóðrásarbilun eða lost
- Æðabólga
- Fölvi
- Hósti
- Lungnabjúgur (uppsöfnun vökva í lunga)
- Berkjukrampi (öndunarerfiðleikar eða más)
- Öndunarbílun

- Súrefnisskortur í blóði
- Niðurgangur, kviðverkur
- Ofsakláði, kláði í húð
- Roði á húð
- Húðútbrot
- Flögnun húðar
- Bólga í húð
- Hárlos
- Vöðvaslappleiki eða stífleiki
- Mikill og sársaukafullur vöðvasamdráttur
- Verkur í hnakka
- Verkur í nýrum
- Þroti í húð (bjúgur)
- Roði, aukin svitamyndun
- Óþægindi fyrir brjósti
- Einkenni, sem líkjast flensu
- Kulda- eða hitatilfinning
- Syfja
- Sviðatilfinning
- Rangar niðurstöður blóðsykursmælinga

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint á [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Octagam 10%

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Octagam 10% eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Má ekki frjósa.

Taka má lyfið úr kæli og geyma við hita  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  í eitt tímabil í allt að 9 mánuði (ef það fer ekki fram yfir fyrningardagsetningu). Í lok þessa tímabils á ekki að setja lyfið aftur í kælinn heldur farga því. Skrifna skal dagsetninguna þegar lyfið var tekið úr kælinum á ytri umbúðirnar.

Nota skal lyfið strax eftir að pakkning hefur verið rofin.

Ekki skal nota Octagam 10% ef lausnin er skýjuð, inniheldur agnir eða ber sterkan lit.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Hvað inniheldur Octagam 10%:

- Virka innihaldsefnið er venjulegt immunoglóbúlín úr mönnum (mótefni úr mönnum) 10% (a.m.k. 95% er immunoglóbúlín G).
- Önnur innihaldsefni eru maltósi og vatn fyrir stungulyf.

### Útlit Octagam 10% og pakkingastærðir

Octagam 10% er innrennslislyf, lausn og er fáanlegt í hettuglasi (2 g/20 ml) eða glösum (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Pakkingastærðir:

2 g	í	20 ml
5 g	í	50 ml
6 g	í	60 ml
10 g	í	100 ml
20 g	í	200 ml
3 x 10 g	í	3 x 100 ml
3 x 20 g	í	3 x 200 ml
30 g	í	300 ml

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Upplausnin er tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða gulleit.

### Markaðsleyfishafi

Octapharma AB  
112 75 Stockholm  
Svíþjóð

### Framleiðendur

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vín, Austurríki  
Fyrir lotunúmer sem byrja á K

Octapharma AB  
SE-112 75 Stokkhólmi, Svíþjóð  
Fyrir lotunúmer sem byrja á M

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írlandi) undir eftirfarandi heitum:**

Austurríki, Tékkland, Danmörk, Finnland, Frakkland, Ungverjaland, Lettland, Noregur, Portúgal, Slóvenía, Svíþjóð:	Octagam 100 mg/ml
Belgía, Búlgaría, Kýpur, Eistland, Þýskaland, Ísland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Holland, Pólland, Rúmenía, Slóvakía, Bretland (Norður-Írland):	Octagam 10%
Ítalía:	Gamten 100 mg/ml
Spánn:	Octagamocta 100 mg/ml

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2024**

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:**

- Lyfið skal ná stofuhita eða líkamshita fyrir notkun þess.
- Lausnin á að vera tær til örlítið ópallýsandi og litlaus til gulleit.
- Ekki skal nota lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda agnir.
- Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.
- Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.
- Til þess að skola burt lyfi sem eftir er í innrennisslöngunni við lok innrennslis, má skola slönguna með annaðhvort 0,9% saltlausn eða 5% dextrósalausn.