

VALMISTEYHTEENVETO

Ihmisen normaali immunoglobuliini laskimonsisäiseen käyttöön (IVIg)

LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OCTAGAM

50 mg/ml, infuusioneste, liuos

VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttava aine

Ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg)

Kvantitatiivinen koostumus

1 ml liuosta sisältää

proteiinia	50 mg,
josta ≥ 95 % on ihmisen immunoglobuliini G:tä	
IgA:ta	$\leq 0,2$ mg

IgG-alaluokkien jakauma:

IgG ₁	noin 60 %
IgG ₂	noin 32 %
IgG ₃	noin 7 %
IgG ₄	noin 1 %

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

KLIINiset TIEDOT

Käyttöaiheet

Korvaushoito

- Primääri vasta-ainepuutosyndrooma, kuten
 - synnynnäinen agammaglobulinemia ja hypogammaglobulinemia
 - vaihteleva/myöhäsyntyinen hypogammaglobulinemia (common variable immunodeficiency)
 - vaikea kombinoitu immuunikato
 - Wiskott-Aldrichin oireyhtymä
- Myelooma tai krooninen lymfaattinen leukemia, johon liittyy vaikea sekundaarinen hypogammaglobulinemia ja uusiutuvia infektioita

- Synnynnäistä AIDSia sairastavat lapset, joilla on toistuvia infektioita

Immuunivastetta muuntava vaikutus

- Idiopaattinen trombosytopeeninen purppura (ITP) lapsilla tai aikuisilla, joilla on verenvuotoriski tai joilla halutaan ennen leikkausta lisätä trombosyyttien määrää
- GuillainBarrén oireyhtymä
- Kawasakin tauti

Allogeeninen luuydinsiirto

Annostus ja antotapa

Annostus

Annos ja annostus riippuvat käyttöaiheesta.

Korvaushoidossa annosta voidaan joutua säätämään kullekin potilaalle yksilöllisesti farmakokineettisen ja kliinisen vasteen mukaan.

Seuraavat annossuositukset ovat ohjeellisia.

Korvaushoito primääreissä immuunipuutostiloissa:

- Annostus tulisi toteuttaa siten, että pienimmät IgG-arvot (ennen seuraavaa infuusiota) olisivat vähintään 4,0–6,0 g/l. Tasapaino saavutetaan 3–6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Suositeltu aloitusannos on 0,4–0,8 g/kg, ja sen jälkeen annetaan vähintään 0,2 g/kg joka kolmas viikko.
- Pohjatason 6,0 g/l saavuttamiseen vaadittava annos on 0,2–0,8 g/kg/kuukausi.
- Kun vakaa tila on saavutettu, annosväli on 2–4 viikkoa.
- Annoksen ja annosvälin säätämiseksi pohjatasot tulee mitata.

Korvaushoito myeloomassa tai kroonisessa lymfaattisessa leukemiassa, johon liittyy vaikea sekundaarinen hypogammaglobulinemia ja uusiutuvia infektioita; korvaushoito AIDSia sairastavilla lapsilla, joilla on uusiutuvia infektioita:

- Suositeltu annos on 0,2–0,4 g/kg joka 3.–4. viikko.

Idiopaattinen trombosytopeeninen purppura:

- Akuuttivaiheessa 0,8–1,0 g/kg ensimmäisenä päivänä ja tarvittaessa uudelleen kolmen päivän kuluessa tai 0,4 g/kg päivässä 2–5 päivänä.
- Hoito voidaan toistaa, jos tauti uusiutuu.

Guillain-Barrén oireyhtymä:

- 0,4 g/kg/pv 3–7 päivän ajan. Kokemuksia lääkkeen käytöstä lapsilla on niukasti.

Kawasakin tauti:

- Potilaille annetaan 1,6–2,0 g/kg jaettuina annoksina 2–5 päivän aikana tai kertaannoksena 2,0 g/kg. Potilaiden tulee saada samanaikaisesti asetyylilisyylihapoa.

Allogeeninen luuydinsiirto:

- Ihmisen normaali immunoglobuliini voi kuulua hoito-ohjelmaan sekä ennen luuydinsiirtoa että sen jälkeen. Annos, jota käytetään infektioiden hoitoon ja ehkäisemään kääntheishyljintää, määritetään yksilöllisesti.
- Aloitusannos on tavallisesti 0,5 g/kg/viikko, hoito aloitetaan 7 päivää ennen luuydinsiirtoa ja sitä jatketaan 3 kuukautta luuydinsiirron jälkeen.
- Jos vasta-ainetuotanto on sitkeästi liian vähäistä, lääkettä suositellaan annettavaksi 0,5 g/kg/kk, kunnes vasta-ainearvot palautuvat normaaleiksi.

Seuraavassa taulukossa on tiivistelmä suositellusta annostuksesta:

Käyttöaihe	Annos	Annostelutiheys
Primäärin immuunipuutoksen korvaushoito	Aloitusannos: 0,4–0,8 g/kg - Sen jälkeen: 0,2–0,8 g/kg	joka 2.–4. viikko, kunnes pienin IgG-arvo on vähintään 4–6 g/l
Sekundaarisen immuunipuutoksen korvaushoito	0,2–0,4 g/kg	joka 3.–4. viikko, kunnes pienin IgG-arvo on vähintään 4–6 g/l
AIDSia sairastavien lasten hoito	0,2–0,4 g/kg	joka 3.–4. viikko
Immuunivasteen muuntaminen: idiopaattinen trombosytopeeninen purppura:	0,8–1,0 g/kg tai 0,4 g/kg/vrk	1. päivänä ja mahdollisesti uudestaan 3 vuorokauden kuluessa 2–5 vuorokauden ajan
GuillainBarrén oireyhtymä	0,4 g/kg/vrk	3–7 vuorokauden ajan
Kawasakin syndrooma	1,6–2,0 g/kg tai 2,0 g/kg	useina annoksina 2–5 vuorokauden ajan yhdistettynä asetyylialisyylihappoon yhtenä annoksena yhdistettynä asetyylialisyylihappoon
Allogeeninen luuydinsiirto: - infektioiden hoito ja kääntheishyljinnän ehkäisy	0,5 g/kg	kerran viikossa 7. siirtoa edeltävästä päivästä alkaen, kunnes siirrosta on kulunut 3 kuukautta
- Sitkeästi liian vähäinen vasta-ainetuotanto	0,5 g/kg	joka kuukausi, kunnes IgG-arvot palautuvat normaaleiksi

Antotapa

Ihmisen normaali immunoglobuliini tulee antaa infuusiona laskimoon aloitusnopeudella 1 ml/kg/tunti 30 minuutin ajan. Jos lääkettä siedetään hyvin, voidaan annostusnopeutta asteittain nostaa maksimiin 5 ml/kg/tunti.

OCTAGAMia ei tarvitse filtroida.

Vasta-aiheet

Yliherkkyys mille tahansa OCTAGin ainesosalle.

Yliherkkyys homologisille immunoglobuliineille, erityisesti erittäin harvinaiset IgA-puutokset, joissa potilaalla on IgA:n vasta-aineita.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen tulee olla huoneen- tai kehonlämpöistä ennen käyttöä.

Liuoksen kuuluu olla kirkasta tai hieman opaaliin vivahtavaa.

Älä käytä liuosta, joka on sameaa tai sisältää sakkaa.

Jotkin harvinaiset lääkeainehaittavaikutukset voivat liittyä infuusionopeuteen. Kohdassa 4.2.2 Antotapa suositeltua infuusionopeutta tulee noudattaa tarkoin. Potilaita tulee seurata huolellisesti infuusion antamisen aikana, jotta mahdolliset oireet havaitaan.

Tiettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä enemmän, kun

- infuusionopeus on suuri
- potilaalla on hypo- tai agammaglobulinemia, johon liittyy tai ei liity IgA-puutosta
- potilas saa ihmisen normaalia immunoglobuliinia ensimmäistä kertaa tai harvoissa tapauksissa kun ihmisen normaalia immunoglobuliinivalmistetta on vaihdettu tai edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika.

Varsinaiset yliherkkyysreaktiot ovat harvinaisia. Niitä voi esiintyä hyvin harvoissa IgA-puutostapauksissa, joissa esiintyy anti-IgA-vasta-aineita.

Harvoissa tapauksissa ihmisen normaalit immunoglobuliinit voivat aiheuttaa verenpaineen alenemista ja anafylaktisen reaktion, silloinkin kun potilas on aiemmin sietänyt hyvin ihmisen normaalia immunoglobuliinia.

Mahdolliset komplikaatiot voidaan usein välttää varmistamalla, että

- potilaat eivät ole yliherkkiä ihmisen normaalille immunoglobuliinille, infusoimalla valmiste aluksi hitaasti (1 ml/kg/tunti)
- potilaita seurataan infuusion aikana huolellisesti, jotta mahdolliset oireet havaitaan. Haittavaikutusten havaitsemiseksi tulee ensimmäisen infuusion aikana ja tunti infuusion antamisen jälkeen seurata erityisesti sellaisia potilaita, jotka saavat ihmisen normaalia immunoglobuliinia ensimmäistä kertaa, joiden laskimonsisäinen immunoglobuliinivalmiste on vaihdettu OCTAGAMiin tai joiden edellisestä infuusiosta on pitkä aika. Kaikkia muita potilaita tulee tarkkailla vähintään 20 minuutin ajan annostelun jälkeen.

Laskimoon annostellun immunoglobuliinin ja tromboembolisten tapahtumien, kuten sydäninfarktin, aivohalvauksen, keuhkoembolian ja syvien laskimotromboosien,

yhteydestä on kliinisiä todisteita. Yhteyden arvellaan johtuvan veren viskoosiuden suhteellisesta lisäyksestä annostellun immunoglobuliinin suuren määrän vuoksi riskipotilailla. Laskimonsisäisen immunoglobuliinin määräämisessä ja käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilas on lihava tai hänellä on ennestään tromboosin riskitekijöitä (kuten iäkkäys, verenpainetauti, diabetes mellitus ja anamneesissa verisuonisairaus tai trombooseja, hankinnainen tai perinnöllinen trombofilia, pitkäaikainen immobilisaatio, vaikea hypovolemia tai veren viskoosiutta lisäävä sairaus).

Akuutteja munuaisten vajaatoimintatapauksia on raportoitu laskimonsisäistä immunoglobuliinihoitoa saavilla potilailla. Useimmissa tapauksissa on paljastunut riskitekijöitä, kuten jo olemassa oleva munuaisten vajaatoiminta, diabetes mellitus, hypovolemia, ylipaino, samanaikainen nefrotoksinen lääkitys tai yli 65 vuoden ikä.

Jos munuaisten vajaatoimintaa ilmenee, tulee harkita laskimonsisäisen immunoglobuliinin annon lopettamista. Vaikka nämä munuaisten toimintahäiriöitä ja akuuttia munuaisten vajaatoimintaa koskevat raportit ovat liittyneet monien rekisteröityjen iv-immunoglobuliinivalmisteiden käyttöön, oli sakkaroosia stabilisaattorina sisältävien valmisteiden osuus kokonaismäärästä epäsuhtainen. Riskipotilailla tulee harkita sellaisen iv-immunoglobuliinivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä sakkaroosia.

Jos potilaalla on äkillisen munuaisten vajaatoiminnan tai tromboembolisten hättävien vaikutusten vaara, immunoglobuliini on syytä annostella laskimoon mahdollisimman hitaasti ja käyttää mahdollisimman pientä annosta.

OCTAGAM sisältää maltoosia, disakkaridia, joka on peräisin maissista. Muiden maltoosi-/maissitärkkelystuotteiden infuusioon liittyviä anafylaktoidisia/anafylaktisia reaktioita on raportoitu. Maissille allergisten potilaiden tulisi välttää OCTAGAMin käyttöä, tai heitä on seurattava huolellisesti akuuttien yliherkkyysoireiden merkkien ja oireiden varalta.

Laskimonsisäinen immunoglobuliiniannostelu edellyttää kaikilla potilailla

- riittävää nesteytystä ennen laskimonsisäisen immunoglobuliini-infuusion aloittamista
- virtsan erityksen seuranta
- seerumin kreatiniinipitoisuuksien seuranta
- loop-diureettien samanaikaisen käytön välttämistä.

Jos hättävien vaikutuksia esiintyy, tulee infuusionopeutta vähentää tai infuusio lopettaa. Vaadittava hoito riippuu hättävien vaikutusten luonteesta ja vaikeusasteesta.

Sokki tulee hoitaa tavanomaiseen tapaan.

Ihmisen verestä tai plasmasta tehtyjen lääkevalmisteiden välityksellä tapahtuvien tartuntojen torjuntaan käytetään yleensä seuraavia keinoja: luovuttajien valinta, spesifisten infektioiden merkkiaineiden seulonta yksittäisistä luovutuseristä ja plasmapooleista, ja virusten tehokas inaktivointi tai eliminointi valmistusvaiheissa. Silti ihmisen verestä tai plasmasta tehtyjä lääkevalmisteita käytettäessä tartunnan vaaraa ei pystytä sulkemaan kokonaan pois. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Käytettyjen toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, joita ovat esimerkiksi HIV sekä hepatiitti B- ja -C-virukset.

Niistä saattaa olla jonkin verran hyötyä myös hepatiitti A -viruksen ja parvovirus B19:n kaltaisia vaipattomia viruksia vastaan.

Kliinisen kokemuksen perusteella näyttää onneksi siltä, etteivät hepatiitti A ja parvovirus B19 siirry immunoglobuliinien välityksellä, ja valmisteiden sisältämät vasta-aineet vaikuttanevat myös merkittävästi sen turvallisuuteen virustartuntojen suhteen.

Aina kun Octagam-valmistetta annetaan potilaalle, valmisteiden nimi ja eränumero on syytä kirjata, jotta jälkikäteen pystyttäisiin selvittämään, kuka potilas on saanut mitään valmistetta.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Infuusiolinja voidaan huuhdella ennen OCTAGAMin antoa ja sen jälkeen normaalilla suolaliuoksella tai 5-prosenttisellä dekstroosi-vesiliuoksella.

Elävät heikennetyt virusrokotteet

Immunoglobuliinin anto saattaa heikentää elävien heikennettyjen virusrokotteiden, kuten tuhkarokko-, vihurirokko-, sikotauti- ja vesirokkorokotteiden, tehoa 6 viikon - 3 kuukauden ajaksi. Elävällä heikennetyllä rokotteella voidaan rokottaa, kun Octagamin antamisesta on kulunut kolme kuukautta. Tuhkarokkorokotuksen teho voi heikentyä vuoden ajaksi. Edellä mainitun takia tulee potilailta, joille annetaan tuhkarokkorokotus, tarkistaa heidän vasta-ainetasonsa.

Vaikutukset serologisten testien tuloksiin

Potilaan vereen passiivisesti siirtyneiden vasta-aineiden ohimenevä lisäys immunoglobuliini-injektion jälkeen saattaa aiheuttaa harhaanjohtavia positiivisia tuloksia serologisessa diagnostiikassa.

Passiivisesti siirtyvät vasta-aineet erytrosyyttiantigeenejä vastaan (esim. A, B tai D) voivat vaikuttaa joidenkin serologisten testien tuloksiin – punasoluvasta-aineet (esim. Coombsin testi), retikulosyyttien laskenta ja haptoglobiini.

Verensokerin mittaaminen

Jotkin verensokerin mittaussysteemit (kuten glukosidehydrogenaasi pyrrolokinoliinikiniiniin [GDH-PQQ] ja glukosioksidoreduktaasiväriaineeseen perustuvat menetelmät) erehtyvät pitämään Octagamin sisältämää maltoosia glukosina. Tämä voi aiheuttaa virheellisen suuria glukosipitoisuuksia ja sen vuoksi turhaa insuliinin käyttöä, joka voi johtaa hengenvaaralliseen hypoglykemiaan. Toisaalta todellinen hypoglykemia voi jäädä hoitamatta, jos sitä ei suurelta näyttävien glukosipitoisuuksien takia lainkaan havaita. Käytettäessä Octagamia tai muita maltoosia sisältäviä parenteraalisia valmisteita verensokeri on siksi mitattava glukosille spesifisellä menetelmällä.

Perehdy tarkasti verensokerin mittaussysteemin ja myös testiliuskosten tuotetietoihin ja varmista, että järjestelmä sopii käytettäväksi samaan aikaan maltoosia sisältävien parenteraalisten valmisteiden kanssa. Ellet ole varma, ota yhteys mittaussysteemin valmistajaan ja selvitä, sopiiko menetelmä käytettäväksi samaan aikaan maltoosia sisältävien parenteraalisten valmisteiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Koska tämän lääkevalmisteen käyttöä raskaana olevilla ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, sitä tulisi käyttää raskaana olevilla ja imettävillä äideillä vain varovaisuutta noudattaen. Kliiniset kokemukset immunoglobuliinin käytöstä kuitenkin

osoittavat, ettei se todennäköisesti aiheuta haittaa raskauden etenemiselle, sikiölle tai vastasyntyneelle. Immunoglobuliinit erittyvät äidinmaitoon ja saattavat välittää suojaavia vasta-aineita vastasyntyneeseen.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

Haittavaikutukset

Lieviä allergia- ja yliherkkyysoireita ja päänsärkyä, vilunväristyksiä, päänsärkyä, selkäkipua, rintakipua, kuumetta, oksentelua, nivelsärkyä, ihoreaktioita ja pahoinvointia voi esiintyä toisinaan. Suonensisäisten immunoglobuliinien aiheuttamat reaktiot liittyvät yleensä annokseen ja infuusionopeuteen.

MedDRA 8.1 -luokittelu	Yleinen ≥1 % - < 10 %	Harvinainen ≥0,1 % - < 1 %	Erittäin harvinainen < 0,01%
Veren ja lymfaattisen järjestelmän häiriöt			leukopenia; hemolyyttinen anemia
Immuunijärjestelmän häiriöt	yliherkkyys		anafylaktinen sokki; anafylaktinen reaktio; anafylaktoidinen reaktio; angioneuroottinen turvotus; kasvojen turvotus
Psykiatriset häiriöt			agitaatio
Hermostohäiriöt	päänsärky		serebrovaskulaarinen onnettomuus; aseptinen meningiitti; migreeni; huimaus; parestesia
Sydänhäiriöt			sydäninfarkti; takykardia; palpaatit; syanoosi
Verisuonihäiriöt			tromboosi; perifeerinen verenkiertohäiriö; hypotensio; hypertensio
Hengityksen, rintakehän ja välikarsinan häiriöt			hengityshäiriö; keuhkoembolia; keuhkoödeema; bronkospasmi; dyspnea; yskä
Mahan ja suolen häiriöt	pahoinvointi		oksentelu; ripuli; vatsakipu
Ihon ja ihonalaisen kudoksen häiriöt		ekseema	urtikaria; ihottuma; erytematoottinen ihottuma; dermatiitti; pruritus; alopesia
Lihaksien, luuston ja sidekudoksen häiriöt		selkäkipu	artralgia; myalgia

Munuaisten ja virtsan häiriöt			akuutti munuaishäiriö
Yleiset häiriöt ja antokohdan tilat	kuume; väsymys; pistokohdan reaktio	vilunväristykset; rintakipu	kuumat aallot; punastelu; hyperhidroosi; pahanolontunne
Tutkimukset			maksan entsyymien lisääntyminen; verensokerimittaus virheellisesti positiivinen; kohonnut kreatiniini pitoisuus veressä

Harvoissa tapauksissa ihmisen normaalit immunoglobuliinit voivat aiheuttaa äkillistä verenpaineen alenemista ja yksittäisissä tapauksissa anafylaktisen sokin, silloinkin kun potilas ei ole osoittanut yliherkkyyttä aiempien annostelujen yhteydessä.

Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen tuotteiden aiheuttamat infektiot ehkäistään tavallisin tavoin. Silti ihmisen verestä tai plasmasta tehtyjä lääkevalmisteita käytettäessä tartunnan vaaraa ei pystytä sulkemaan kokonaan pois. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia. Lisätietoja tartuntaa koskevasta turvallisuudesta, ks. 4.4.

Yliannostus

Yliannostus voi johtaa liialliseen nestekuormitukseen ja hyperviskositeettiin erityisesti riskipotilailla, joihin kuuluvat iäkkäät potilaat ja munuaisten vajaatoimintapotilaat.

FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunoseerumit ja immunoglobuliinit: ihmisen normaali immunoglobuliini, iv

ATC-koodi: J06B A02

Ihmisen normaali immunoglobuliini sisältää lähinnä immunoglobuliinia G (IgG), jolla on laaja kirjo vasta-aineita erilaisia tartunnanaiheuttajia vastaan.

Ihmisen normaali immunoglobuliini sisältää saman IgG-vaikutuksen kuin normaaliväestölläkin on.

Se on valmistettu vähintään 3 500 luovuttajan plasmapoolista. IgG-alaluokkien jakauma on hyvin lähellä ihmisen normaaliplasman jakaumaa. Riittävät annokset tätä lääkevalmistetta voivat palauttaa epätavallisen alhaiset IgG-arvot normaalitasolle.

Vaikutusmekanismia muissa käyttöaiheissa kuin korvaushoidossa ei ole täysin selvitetty, mutta valmisteella on mm. immuunivastetta muuntava vaikutus.

Farmakokinetiikka

Laskimoon annetun infuusion jälkeen ihmisen normaali immunoglobuliini on heti biologisesti täysin käytettävissä verenkierrossa. Se jakaantuu suhteellisen nopeasti plasman ja ekstravaskulaaritalan kesken. Tasapaino intra- ja ekstravaskulaaritalan välillä saavutetaan noin 3–5 päivän kuluttua.

Ihmisen normaalin immunoglobuliinin puoliintumisaika on noin 40 vuorokautta. Erityisesti primäärin immuunipuutostilan hoidossa puoliintumisajat vaihtelevat potilaskohtaisesti.

Immunoglobuliini ja IgG-kompleksit hajoavat retikuloendoteeliaalijärjestelmän soluissa.

Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Immunoglobuliinit ovat ihmiskehon normaaleja aineosia. Akuutin toksisuuden tutkiminen eläimillä ei ole perusteltua. Toistuvien annosten toksisuuden ja toksisten alkio- ja sikiövaikutusten tutkiminen ei ole käytännössä mahdollista. Valmisteen vaikutuksia vastasyntyneen immuunijärjestelmään ei ole tutkittu.

Virusten inaktivointiin SD-menetelmällä käytetään TNBP:tä ja Octoxynolia (Triton X-100). TNBP:n suurin sallittu määrä valmiissa tuotteessa on $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ ja Octoxynolin $\leq 5 \mu\text{g/ml}$. Suositeltuja Octagam-annoksia käytettäessä näillä aineilla ei ole eläinkokeissa todettu olevan toksisia vaikutuksia – ei akuuttia eikä kroonista toksisuutta, teratogeenista vaikutusta eikä toksista vaikutusta alkioon.

Koska kliiniset kokemukset valmisteesta eivät anna viitteitä immunoglobuliinin kasvaimia aiheuttavasta tai mutageenisesta vaikutuksesta, kokeellisia tutkimuksia eläimillä ei pidetä tarpeellisina.

FARMASEUTTISET TIEDOT

Apuaineet

Maltoosi	100 mg/ml
Octoxynol (Triton X-100)	$\leq 5 \mu\text{g/ml}$
TNBP [Tri-n-butyylifosfaatti]	$\leq 1 \mu\text{g/ml}$
Injektionesteisiin käytettävä vesi	ad 1 ml

Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Kesto aika

24 kuukautta $+2^{\circ}\text{C}$ - $+25^{\circ}\text{C}$

Säilytys

Valmiste on säilytettävä ja kuljetettava $+2-25^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa.

Pidä sisäpakkaus ulkopakkauksessa suojassa valolta.

Valmiste ei saa jäätyä.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Bakteerikontaminaation välttämiseksi jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää.

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

<i>Pakkauskoko</i>	<i>Sisältö</i>	<i>Pakkaus</i>
Octagam 2,5 g	50 ml	70 ml:n infuusiopullo
Octagam 5 g	100 ml	100 ml:n infuusiopullo
Octagam 10 g	200 ml	250 ml:n infuusiopullo
Octagam 25 g	500 ml	500 ml:n infuusiopullo

Sisäpakkaus on valmistettu tyyppin II lasista (Ph. Eur.) ja suljettu bromobutyylikumitulpalla.

OCTAGAMin pakkauksessa käytetyt osat eivät sisällä lateksia.

Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

LÄÄKEYRITYKSEN NIMI JA OSOITE

Myyntiluvan haltija

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Ruotsi

Valmistaja

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Vienna
ITÄVALTA

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

OCTAPHARMA AB
S-11275 Stockholm
RUOTSI

MYYNTILUVAN NUMERO

14940

MYYNTELUVAN

MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myöntämispäivämäärä: 8.5.2000

Edellinen uudistamispäivämäärä: 21.5.2007

TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.10.2007

YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.