

Folheto informativo: Informação para o utilizador

OCTAGAM 100 mg/ml, solução para perfusão

Imunoglobulina Humana Normal (IgIV)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Octagam 100 mg/ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Octagam 100 mg/ml
3. Como utilizar Octagam 100 mg/ml
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Octagam 100 mg/ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Octagam 100 mg/ml e para que é utilizado

O que é o Octagam 100 mg/ml

O Octagam 100 mg/ml é uma solução de imunoglobulina (IgG) humana normal (solução de anticorpos humanos) para administração intravenosa (ou seja, para perfusão numa veia). As imunoglobulinas são constituintes normais do corpo humano e contribuem para a defesa imunitária do organismo. O Octagam 100 mg/ml apresenta todas as características das IgG presentes na população normal. Doses adequadas deste medicamento permitem alcançar níveis normais de imunoglobulina G quando estes se encontram baixos.

O Octagam 100 mg/ml apresenta um vasto espectro de anticorpos contra diversos agentes infecciosos.

Para que é utilizado o Octagam 100 mg/ml

O Octagam 100 mg/ml é utilizado como terapia de substituição em crianças, adolescentes (0-18 anos) e adultos em diferentes grupos de doentes:

doentes com deficiência de anticorpos congénita (síndromas de imunodeficiência primária, como agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congénita, imunodeficiência comum variável, imunodeficiência combinada grave);
doentes com uma deficiência secundária de anticorpos (imunodeficiência secundária) devido a doenças específicas e/ou tratamentos, e a sofrerem de infeções graves ou recorrentes.

O Octagam 100 mg/ml pode ser também utilizado no tratamento das seguintes doenças autoimunes (imunomodulação):

Em doentes com trombocitopenia imune primária, um estado em que as plaquetas são destruídas e, como tal, em número reduzido, quando existe um risco elevado de hemorragia ou necessitem de corrigir a contagem de plaquetas antes de cirurgias;
Em doentes com a doença de Kawasaki que leva à inflamação de diversos órgãos;
Quando existe doença de Guillain-Barré que leva à inflamação de certas partes do sistema nervoso;

Em doentes com polineuropatia desmielinizante inflamatória crónica (PDIC, que conduz à inflamação das zonas periféricas do sistema nervoso provocando fraqueza muscular e/ou dormência nomeadamente nos braços e pernas;

Em doentes com neuropatia motora multifocal (NMM), uma doença caracterizada por fraqueza assimétrica e lentamente progressiva dos membros, sem perdas sensoriais;

Em doentes adultos com dermatomiosite (DM) ativa, uma doença que causa inflamação muscular e alterações da pele. Os sintomas típicos são fraqueza muscular simétrica progressiva, bem como alterações típicas da pele, tais como erupção cutânea em diferentes partes do corpo (p. ex., pálpebras, bochechas, nariz, costas, cotovelos, nós dos dedos) e uma pele seca, grosseira e escamosa. Octagam 100 mg/ml pode ser utilizado em doentes que estão a ser tratados com medicamentos que suprimem o sistema imunitário, tais como os corticosteroides, ou se estes medicamentos forem contraindicados ou não forem bem tolerados.

2. O que precisa saber antes de utilizar Octagam 100 mg/ml

Não utilize Octagam 100 mg/ml

- Se tem alergia à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente do Octagam 100 mg/ml (indicados na secção 6).

- Se tem insuficiência de imunoglobulina A (insuficiência de IgA) e se desenvolveu anticorpos contra as imunoglobulinas do tipo IgA.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Octagam 100 mg/ml.

Recomenda-se que em cada administração de Octagam 100 mg/ml, o nome e número de lote do medicamento fiquem registados para permitir a rastreabilidade entre o medicamento e o doente.

Certas reações adversas podem ocorrer com mais frequência:

Em caso de velocidade de perfusão elevada;

Quando recebe Octagam 100 mg/ml pela primeira vez ou, em casos raros, se decorreu um intervalo de tempo prolongado desde a perfusão anterior;

Quando tiver uma infeção não tratada, ou uma inflamação crónica subjacente.

Em caso de reação adversa, a velocidade de administração deve ser reduzida ou a perfusão interrompida. O tratamento necessário para a reação adversa depende da natureza e gravidade dos efeitos indesejáveis.

Circunstâncias e condições que aumentam o risco de efeitos indesejáveis

Muito raramente, podem ocorrer episódios tromboembólicos, tais como ataque cardíaco, AVC e obstruções de veias profundas, por exemplo, na barriga das pernas ou num vaso sanguíneo dos pulmões após a administração de Octagam 100 mg/ml. Este tipo de acontecimentos ocorre com mais frequência nos doentes com fatores de risco como obesidade, idade avançada, tensão arterial elevada, diabetes,

dermatomiosite, ocorrências anteriores destes episódios, períodos de imobilização prolongada e toma de certas hormonas (p. ex., a pílula). Assegure-se de que ingere uma quantidade equilibrada de líquidos. Além disso, Octagam 100 mg/ml deve ser administrado tão devagar quanto possível.

Se teve problemas de rins no passado ou se tem determinados fatores de risco, tais como diabetes, excesso de peso ou idade igual ou superior a 65 anos, Octagam 100 mg/ml deve ser administrado tão devagar quanto possível, pois foram notificados casos de insuficiência renal aguda em doentes com estes fatores de risco. Informe o seu médico, mesmo que alguma das situações acima tenha ocorrido no passado;

Os glóbulos vermelhos de doentes dos grupos sanguíneos A, B ou AB, assim como de doentes com certos problemas inflamatórios, correm maior risco de serem destruídos pelas imunoglobulinas administradas (hemólise).

Quando será necessário abrandar ou parar a perfusão?

Podem ocorrer, raramente, dores de cabeça fortes e rigidez várias horas a 2 dias após o tratamento com Octagam 100 mg/ml;

As reações alérgicas são raras, mas podem induzir um choque anafilático, mesmo em doentes que toleraram os tratamentos anteriores;

Em casos muito raros pode ocorrer lesão pulmonar aguda relacionada com a transfusão (TRALI) após o tratamento com imunoglobulinas, incluindo o Octagam 100 mg/ml. Esta condição poderá conduzir a uma acumulação de fluídos nos pulmões não relacionada com o coração. A TRALI identifica-se por dificuldade em respirar, batimento cardíaco normal e aumento da temperatura do corpo (febre). Os sintomas surgem habitualmente entre 1 e 6 horas após o doente receber tratamento.

Informe o seu médico ou profissional de saúde caso identifique algumas das reações descritas durante ou após a perfusão de Octagam 100 mg/ml. Cabe ao médico decidir se diminui a velocidade de perfusão, se interrompe por completo a perfusão ou se são necessárias outras medidas.

Por vezes as soluções de imunoglobulina, como é o caso do Octagam 100 mg/ml, podem provocar uma diminuição no número de leucócitos. Habitualmente, esta situação é resolvida de forma espontânea no intervalo de 1-2 semanas.

Segurança viral

Nos medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano são implementadas medidas que visam prevenir a transmissão de infeções. Estas medidas incluem:

Seleção cuidadosa dos dadores de sangue ou plasma para assegurar que aqueles que apresentam risco de serem portadores de infeções são excluídos;

Análise de cada dádiva e pool de plasma para sinais de vírus/infeção;

Inclusão pelos fabricantes de etapas de remoção/inativação de vírus efetivas no processo de fabrico.

Apesar destas medidas, quando se administra medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser totalmente excluída.

Isto aplica-se também aos agentes infecciosos de natureza até ao momento desconhecida.

As medidas tomadas são consideradas eficazes contra vírus com invólucro, tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C.

As medidas tomadas podem ter um valor limitado contra vírus sem invólucro, tais como a hepatite A e o parvovírus B19.

A experiência clínica aponta para a ausência de transmissão da hepatite A ou do parvovírus B19 associada a imunoglobulinas, possivelmente porque os anticorpos presentes no medicamento, contra estas infecções, são protetores.

Crianças e adolescentes

Não existem advertências ou precauções específicas ou adicionais aplicáveis à população pediátrica.

Outros medicamentos e Octagam 100 mg/ml

No final da perfusão, a linha pode ser lavada com solução salina a 0.9% ou solução de dextrose a 5% para remover qualquer quantidade de medicamento que aí permaneça.

Deve ser evitada a utilização concomitante de diuréticos de ansa.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou se foi vacinado nos últimos três meses.

O Octagam 100 mg/ml pode comprometer a eficácia das vacinas de vírus vivos atenuados tais como sarampo, rubéola, papeira e varicela.

Após a administração deste medicamento, deve decorrer um intervalo de pelo menos 3 meses antes da vacinação com vírus vivos atenuados. No caso do sarampo esta interação pode persistir por 1 ano.

Efeitos nos testes sanguíneos

Caso seja necessário fazer um teste sanguíneo após o tratamento com Octagam 100 mg/ml, deverá informar a pessoa que recolhe o seu sangue ou o seu médico de que recebeu uma solução de imunoglobulina humana normal, uma vez que este tratamento poderá afetar os resultados.

Testes de glicemia

Alguns sistemas de doseamento da glucose no sangue interpretam falsamente a quantidade de maltose contida no Octagam 100 mg/ml como glucose. Estes resultados de níveis de glucose falsamente elevados podem durar toda a perfusão e por um período de cerca de 15 horas após o fim da perfusão e, conseqüentemente, a administração inadequada de insulina, pode causar hipoglicemia (redução dos níveis de açúcar no sangue) potencialmente fatal.

Os verdadeiros casos de hipoglicemia podem também ficar sem tratamento se o estado de hipoglicemia for mascarado por resultados de glucose falsamente elevados.

Assim, sempre que seja administrado Octagam 100 mg/ml ou outro medicamento que contenha maltose, a determinação da glicemia deve ser realizada com um teste

específico para determinação de glucose. Não devem ser utilizados testes com base na glucose desidrogenase pirroloquinolinoquinona (GDH-PQQ) ou glucose oxidoreductase.

Leia cuidadosamente o folheto informativo dos sistemas de doseamento da glicemia, incluindo as tiras de teste, para determinar se o sistema é adequado para utilizar com medicamentos parentéricos que contenham maltose. Em caso de dúvida, solicite ao seu médico que verifique se o sistema de doseamento da glucose que usa é apropriado para ser utilizado com medicamentos parentéricos que contenham maltose.

Octagam 100 mg/ml com alimentos, bebidas e álcool
Não foram observados efeitos. Ao tomar Octagam 100 mg/ml, deve ser tida em conta uma hidratação adequada antes de ser realizada a infusão.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A segurança deste medicamento durante a gravidez não foi estabelecida durante os ensaios clínicos, pelo que deve ser administrado com cuidado a mulheres grávidas ou a amamentar. Foi comprovado que as IgIV atravessam a placenta, sobretudo durante o terceiro trimestre. A experiência clínica com imunoglobulinas indica que não são de esperar efeitos nocivos durante a gravidez, no feto ou no recém-nascido.

As imunoglobulinas são excretadas no leite materno. Não são esperados efeitos negativos nos recém-nascidos/lactentes a serem amamentados.

A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não existem efeitos prejudiciais para a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Octagam 100 mg/ml tem uma influência insignificante ou inexistente sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, os doentes com reações adversas durante o tratamento devem aguardar que as mesmas desapareçam antes de voltarem a conduzir ou a utilizar máquinas.

Octagam 100 mg/ml contém sódio

Este medicamento contém 69 mg de sódio (principal componente do sal de mesa) por frasco para injetáveis de 100 ml, equivalente a 3,45% da dose máxima diária recomendada pela OMS de 2g de sódio para um adulto.

A ser tido em consideração por doentes numa dieta com controlo de sódio.

3. Como utilizar Octagam 100 mg/ml

O seu médico irá decidir se precisa de Octagam 100 mg/ml e em que dose. O Octagam 100 mg/ml é administrado por perfusão intravenosa (perfusão numa veia) por profissionais de saúde. A dose e o regime posológico dependem da indicação terapêutica e da resposta clínica. O regime posológico poderá precisar de ser individualizado para cada doente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças e adolescentes

A administração (intravenosa) de Octagam 100 mg/ml em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da administração em adultos.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este tipo de medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte de imediato o seu médico se sentir um dos possíveis efeitos indesejáveis graves abaixo indicados (são todos muito raros e podem afetar até 1 em cada 10.000 perfusões).

Nalguns casos o seu médico poderá interromper o tratamento e reduzir a dose ou parar o tratamento:

Inchaço da cara, língua e traqueia que podem provocar grave dificuldade respiratória
Reação alérgica repentina com respiração ofegante, erupção cutânea, respiração sibilante e queda da pressão sanguínea

Trombose que pode provocar fraqueza e/ou perda de sensibilidade num dos lados do corpo

Enfarte do miocárdio provocando dores no peito

Obstrução sanguínea (coágulo) provocando dor e inchaço nos membros

Obstrução sanguínea nos pulmões provocando dor no peito e falta de fôlego

Anemia que provoca dificuldade em respirar ou palidez

Disfunção renal grave que poderá provocar obstrução da urina

Um problema nos pulmões, que causa dificuldade em respirar, pele azulada, febre e uma diminuição da tensão arterial

Dor de cabeça grave em associação com qualquer um dos seguintes sintomas como torcicolo, sonolência, febre, sensibilidade à luz, náuseas, vômitos (estes podem constituir sinais de meningite)

Se sentir algum dos sintomas acima indicados contate o seu médico de imediato.

Foram igualmente associados os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 perfusões):

Hipersensibilidade (reação alérgica)

Dor de cabeça

Náuseas

Alterações da tensão arterial

Febre

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 perfusões):

Redução do número de glóbulos brancos

Alterações do ritmo cardíaco

Vômitos

AVC

Tonturas

Sensação de formigueiro e picadas na pele

Calafrios

Visão turva

Coágulos nos vasos sanguíneos

Bloqueio de uma veia profunda

Bloqueio de uma artéria dos pulmões
Dores nas costas
Dores no peito
Dores nos músculos e articulações
Contração involuntária dos músculos
Dor nos braços ou pernas
Problemas respiratórios
Arrepios
Sensação de cansaço, mal-estar geral ou fraqueza
Líquido nos tecidos das extremidades
Reações na pele no local de injeção
Resultados anormais nas análises sanguíneas (ou seja, da função hepática ou dos glóbulos vermelhos)
Outros efeitos indesejáveis que não ocorreram nos estudos clínicos, mas que foram também comunicados, são:
Sobrecarga de líquidos
Baixo teor de sódio no sangue
Sensação de agitação, ansiedade, confusão ou nervosismo
Enxaqueca
Perturbação da fala
Perda de consciência
Diminuição da sensação de tato ou sensibilidade
Sensibilidade à luz
Alterações da visão
Angina de peito
Palpitações
Lábios ou outras zonas da pele temporariamente azulados
Colapso circulatório ou choque
Inflamação das veias
Palidez
Tosse
Edema pulmonar (acumulação de líquido nos pulmões)
Broncoespasmo (dificuldade ao respirar ou pieira)
Falência respiratória
Falta de oxigénio no sangue
Diarreia, dor abdominal
Urticária, comichão na pele
Vermelhidão na pele
Erupção na pele
Escamação da pele
Inflamação da pele
Perda de cabelo
Dores nas articulações ou músculos
Fraqueza ou rigidez muscular
Contração muscular forte e dolorosa
Dor no pescoço
Dor nos rins
Inchaço da pele (edema)
Rubor, aumento da sudação
Desconforto no peito
Sintomas tipo gripe
Sensação de frio ou calor

Sonolência
Sensação de ardor
Leitura falsa dos valores de açúcar no sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Octagam 100 mg/ml

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz. Não congelar.

O produto pode ser retirado do frigorífico por um período único de até 9 meses (sem que ultrapasse o prazo de validade) e conservado a uma temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$. No fim do período de 9 meses, o produto deve ser descartado sem voltar ao frigorífico. A data em que o produto é removido do frigorífico deve ser anotada na caixa do produto.

O medicamento deve ser utilizado de imediato após a primeira abertura.

Não utilize o Octagam 100 mg/ml se verificar que a solução está turva, apresenta depósito ou cor demasiado intensa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Octagam 100 mg/ml

- A substância ativa é imunoglobulina humana normal (anticorpos humanos) 100 mg/ml (das quais, no mínimo, 95% correspondem a imunoglobulina G).

- Os outros componentes são maltose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Octagam 100 mg/ml e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
INFARMED

O Octagam 100 mg/ml é uma solução para perfusão e está disponível em frasco (2g/20ml, 5g/50ml, 6g/60ml, 10g/100ml, 20g/200ml, 30g/300ml).

Tamanhos da embalagem:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A solução apresenta-se transparente a ligeiramente opalescente, incolor ou ligeiramente amarela.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.
R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dtº
1700-268 Lisboa

Fabricantes
OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Viena
Áustria

OCTAPHARMA AB
S-11275 Estocolmo
Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Hungria, Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Suécia, Reino Unido Octagam

Itália Gamten

Espanha Octagamocta\

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2023

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

APROVADO EM
INFARMED

O medicamento deve estar à temperatura ambiente ou corporal antes do uso;
A solução é transparente a ligeiramente opalescente, incolor ou ligeiramente amarela;
Não utilizar se a solução estiver turva ou com depósitos;
O medicamento excedente deve ser descartado conforme as normas locais;
O produto não deve ser misturado com outros medicamentos;
No final da perfusão, a linha pode ser lavada com solução salina 0.9% ou solução de dextrose a 5% para remover qualquer quantidade de medicamento que aí permaneça.