ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОКТАГАМ 10%

(OCTAGAM® 10%)

Склад:

діюча речовина: immunoglobulins normal human;

1 мл розчину для інфузій містить загального білка 100 мг, що складається з імуноглобулінів ≥ 95 %;

допоміжні речовини: мальтоза, імуноглобулін А, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: від прозорого до злегка опалесцентного, від безбарвного до світло-жовтого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група. Імунні сироватки та імуноглобуліни. Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення. Код АТХ J06B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нормальний імуноглобулін людини містить, головним чином, імуноглобулін G (IgG) із широким спектром антитіл проти інфекцій.

Нормальний імуноглобулін людини містить IgG антитіла, наявні у нормальної популяції людей.

Зазвичай він виготовляється зі змішаної плазми, отриманої не менш ніж із 1000 порцій донорської плазми. Розподіл підкласів імуноглобуліну G у препараті практично такий самий, як і в природній плазмі крові людини. Відповідні дози цього лікарського засобу можуть відновлювати аномально низький рівень імуноглобуліну G до нормальних показників.

Механізм дії за інших показань, окрім замісної терапії, зрозумілий не повністю.

Клінічні дослідження

У перспективному відкритому багатоцентровому дослідженні III фази ефективність і безпека

препарату Октагам 10% (100 мг/мл) вивчались у пацієнтів, хворих на ідіопатичну (імунну) тромбоцитопенічну пурпуру (ІТП). Октагам 10% (100 мг/мл) вводили протягом 2 днів підряд у дозі 1 г/кг/день, і за пацієнтами спостерігали протягом 21 дня з подальшим контрольним візитом на день 63 після введення препарату. Показники крові оцінювали в дні з 2 по 7, а також в дні 14 і 21.

Загалом 31 пацієнт брав участь у дослідженні; 15 пацієнтів мали хронічну ІТП, у 15 – хвороба була діагностована вперше і 1 пацієнт був помилково включений у дослідження (не мав ІТП) і, отже, був виключений із дослідження ефективності.

Загалом у 25 пацієнтів (83 %) спостерігався клінічний ефект, який з більшою частотою був продемонстрований в групі пацієнтів із уперше діагностованою хворобою (93 %), ніж у групі пацієнтів із хронічною ІТП (73 %). У пацієнтів, які відповіли на лікування, середній час реакції тромбоцитів становив 2 дні, діапазон від 1 до 5 днів.

24 пацієнтам (77 %) Октагам 10% (100 мг/мл) вводили з максимально допустимою швидкістю введення 0,06 мл/кг/хв. Відповідно до поправки до протоколу, 2 пацієнти представленого дослідження отримували препарат зі швидкістю 0,08 мл/кг/хв, що не давало ускладнень в обох випадках. При продовженні цього дослідження 22 пацієнти отримували препарат з максимально допустимою швидкістю введення 0,12 мл/кг/хв.

У 9 із 62 пацієнтів (14,5 %), яким препарат вводили внутрішньовенно, спостерігалася побічна реакція, пов’язана з лікуванням. Найбільш частою несприятливою реакцією, пов’язаною з препаратом, був головний біль, що супроводжувався тахікардією і лихоманкою. Випадку гемолізу, пов’язаного з досліджуваним препаратом, не було виявлено. Попередня підготовка для полегшення непереносимості, пов’язаної з внутрішньовенним введенням, не проводилася.

Фармакокінетика.

Нормальний імуноглобулін людини швидко і повністю потрапляє у кровообіг пацієнта після внутрішньовенного введення. Він розподіляється відносно швидко між плазмою і екстраваскулярною рідиною, приблизно через 3–5 днів досягається стан рівноваги між інтра- та екстраваскулярним просторами.

Середній період напіввиведення з організму нормального імуноглобуліну людини коливається в межах приблизно від 26 до 41 дня у пацієнтів із імунодефіцитом. Цей період напіввиведення може бути різним у різних пацієнтів, особливо при первинному імунодефіциті.

Щодо препарату Октагам 10% не було отримано ніяких офіційних фармакокінетичних даних від пацієнтів із імунодефіцитом.

IgG і IgG-комплекси руйнуються клітинами ретикулоендотеліальної системи.

Клінічні характеристики.

Показання.

Замісна терапія у дорослих, дітей і підлітків (віком від 0 до 18 років):

· Синдроми первинного імунодефіциту (СПІ) зі зниженим утворенням антитіл.

· Вторинні імунодефіцити (ВІ) у пацієнтів, які хворіють на тяжкі чи рецидивуючі інфекції, неефективне лікування протимікробними препаратами, **встановлена недостатність специфічних антитіл (ВНСА)*** або рівень IgG в сироватці становить ˂ 4 г/л.

* ВНСА – нездатність досягти збільшення принаймні в 2 рази титру IgG антитіл до вакцин пневмококового полісахариду та поліпептидного антигену.

Імуномодуляція у дорослих, дітей і підлітків (віком від 0 до 18 років) при:

· Первинна ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура (ІТП) у пацієнтів із високим ризиком кровотечі або перед хірургічним втручанням для коригування кількості тромбоцитів.

· Синдром Гійєна – Барре.

· Хвороба Кавасакі (у поєднанні з ацетилсаліциловою кислотою; див. «Спосіб застосування та дози»).

· Хронічна запальна демієлінізуюча поліradикулонейропатія (ХЗДП).

· Багатофокальна моторна нейропатія (БМН).

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини (імуноглобуліни людини) або до будь-якої з допоміжних речовин.

У пацієнтів із селективним дефіцитом імуноглобуліну А (IgA), у яких розвинулися антитіла до IgA, введення препарату з вмістом IgA може призвести до анафілаксії.

Особливі заходи безпеки.

Будь-який невикористаний препарат або відходи необхідно утилізувати відповідно до вимог місцевих уповноважених органів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Живі ослаблені противірусні вакцини

Протягом періоду від 6 тижнів і до 3 місяців після введення імуноглобуліну можливе зменшення ефективності живих ослаблених вакцин проти таких вірусів, як кір, краснуха, паротит та вітряна віспа. Після введення цього препарату вакцинація живими ослабленими противірусними вакцинами можлива через 3 місяці. У разі кору послаблення ефективності може зберігатися до 1 року. Таким чином, пацієнтам, які отримують вакцину проти кору, слід перевіряти стан антитіл.

Петльові діуретики

Уникати сумісного застосування з петльовими діуретиками.

Визначення концентрації глюкози в крові

Деякі типи тест-систем для визначення концентрації глюкози в крові (наприклад, на основі застосування глюкозо-дегідрогеназо-піролохінолінеквінонового (ГДГ-ПХЛ) або глюкозо-діоксидоредуктазного методів) невірно тлумачать/спотворюють результат збільшеного вмісту глюкози, обумовлений визначенням мальтози (90 мг/мл), що міститься в препараті Октагам 10% , як глюкози.

Це може призвести до помилково збільшених показників глюкози у крові під час внутрішньовенного введення та протягом приблизно 15 годин після закінчення процедури і, як наслідок, до необґрунтованого призначення інсуліну, що може викликати в результаті загрозливу для життя або навіть летальну гіпоглікемію. Крім того, у разі дійсної гіпоглікемії пацієнти можуть не отримати адекватного лікування, якщо помилково збільшені показники глюкози у крові маскують гіпоглікемічний стан. Таким чином, визначення концентрації глюкози у крові пацієнтів, які отримують Октагам 10% або будь-які інші препарати для парентерального введення, що містять мальтозу, необхідно проводити тільки глюкозоспецифічним методом.

Слід уважно ознайомитися з інформацією про тест-систему для вимірювання концентрації глюкози у крові, включаючи тест-смужки, для того, щоб визначити, чи підходить така система для застосування парентеральних препаратів, що містять мальтозу. Якщо є будь-яка невпевненість у цьому питанні, зверніться до виробника тест-системи для того, щоб визначити, чи є система придатною для застосування парентеральних препаратів, що містять мальтозу.

Пацієнти дитячого віку

Перелічені взаємодії стосуються як дорослих, так і дітей.

Особливості застосування.

Розподіл підкласів імуноглобуліну IgG-типу: IgG_1 приблизно 60 %, IgG_2 приблизно 32 %, IgG_3 приблизно 7 %, IgG_4 приблизно 1%.

Максимальний вміст імуноглобуліну А (IgA) в препараті становить 400 мкг/мл.

Цей лікарський засіб містить 90 мг мальтози на 1 мл як допоміжну речовину. Проникнення мальтози при визначенні глюкози в крові може призвести в результаті до помилково підвищених показників глюкози і, відповідно, до недоречного введення інсуліну, який може викликати загрозливу для життя гіпоглікемію та смерть. Випадки дійсної гіпоглікемії можуть залишитися нелікованими, якщо помилково збільшені показники глюкози у крові маскують гіпоглікемічний стан (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Інформацію про гостру ниркову недостатність див. нижче.

Відстеження

Для покращення відстеження біологічних лікарських препаратів потрібно чітко записувати назву та номер серії препарату, що вводиться.

Запобіжні заходи при використанні

Потенційних ускладнень можна уникнути, впевнившись:

· що пацієнти не є чутливими до нормального імуноглобуліну людини, шляхом попереднього повільного внутрішньовенного введення препарату у дозі від 0,01 до 0,02 мл/кг маси тіла/хв;

· що пацієнти знаходяться під ретельним наглядом для виявлення будь-яких симптомів протягом усього періоду введення. Зокрема, пацієнтам, які раніше не отримували внутрішньовенно препарат нормального імуноглобуліну людини, пацієнтам, які перейшли з альтернативного препарату IVIg, або у разі тривалої перерви після попереднього лікування потрібен ретельний контроль під час першого введення і протягом першої години після першого введення для того, щоб виявити потенційні несприятливі реакції. Всі інші пацієнти повинні знаходитися під наглядом протягом принаймні 20 хвилин після введення препарату.

Для всіх пацієнтів при призначенні IVIg необхідні:

· адекватна гідратація перед початком внутрішньовенного введення IVIg;

· контроль діурезу;

· контроль рівнів сироваткового креатиніну крові;

· уникання сумісного застосування з петльовими діуретиками.

У разі побічної реакції потрібно знизити швидкість введення препарату або припинити його введення. Необхідне лікування залежить від характеру та тяжкості побічної реакції.

Інфузійна реакція

Певні побічні реакції (наприклад головний біль, почервоніння шкіри, озноб, міалгія/ біль у м’язах, хрипіння, тахікардія, біль у попереку, нудота та гіпотензія) можуть бути пов’язані зі швидкістю інфузії. Необхідно суворо дотримуватися рекомендованої швидкості введення препарату, що вказана в розділі «Спосіб застосування та дози». Пацієнти повинні знаходитися під суворим контролем і ретельним наглядом щодо виявлення будь-яких симптомів протягом усього періоду введення препарату.

Побічні реакції можуть частіше виникати:

· у пацієнтів, які отримують нормальний імуноглобулін людини вперше, або у рідких випадках при переході з нормального імуноглобуліну, або коли була тривала перерва після попереднього лікування;

· у пацієнтів із нелікованою інфекцією чи супутнім хронічним запаленням.

Підвищена чутливість

Підвищена чутливість виникає рідко.

Анафілактичні реакції можуть розвиватися у пацієнтів:

· із невиявленим IgA, які мають антитіла до імуноглобуліну А (IgA);

· які пройшли попереднє лікування нормальним імуноглобуліном людини.

У разі шоку слід провести стандартне медичне лікування від шоку.

Тромбоемболія

Існують клінічні дані про взаємозв'язок між введенням IVIg та тромбоемболічними ускладненнями, такими як інфаркт міокарда, гостре порушення мозкового кровообігу (включаючи інсульт), емболія легенів і глибокий тромбоз вен, які, можливо, пов'язані з відносним збільшенням в'язкості крові через велике надходження імуноглобуліну у пацієнтів із таким ризиком. Слід дотримуватися обережності під час призначення IVIg та його введення пацієнтам із ожирінням і пацієнтам із попередньо існуючими факторами ризику тромботичних ускладнень (такими як літній вік, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет і наявність в анамнезі судинних захворювань або тромботичних ускладнень, набуті або спадкові тромбофілічні порушення, тривалі періоди іммобілізації, тяжка гіповолемія, фактори збільшення в'язкості крові).

Пацієнтам із ризиком тромбоемболічних побічних реакцій препарати IVIg слід призначати з мінімальною швидкістю введення та в найменшій ефективній дозі.

Гостра ниркова недостатність

Повідомляється про випадки гострої ниркової недостатності у пацієнтів, які отримували терапію IVIg. У більшості випадків були ідентифіковані фактори ризику, такі як попередньо існуюча ниркова недостатність, цукровий діабет, гіповолемія, надмірна маса тіла, супутня терапія нефротоксичними лікарськими засобами або вік понад 65 років.

Ниркові показники слід оцінювати перед введенням IVIg, особливо у пацієнтів, які, як вважається, мають потенційний підвищений ризик розвитку гострої ниркової недостатності, і робити це потрібно з відповідними інтервалами. У пацієнтів, які мають ризик гострої ниркової недостатності, препарати IVIg слід вводити з мінімальною швидкістю інфузії та в найменшій/доцільній дозі.

У разі ниркової недостатності слід розглянути доцільність припинення введення IVIg.

Повідомлялося, що ниркова дисфункція та гостра ниркова недостатність пов'язані з використанням багатьох ліцензованих препаратів IVIg, що містять різноманітні допоміжні речовини, такі як сахароза, глюкоза та мальтоза. Однак препарати, що містять сахарозу як стабілізатор, становлять непропорційно велику частку від загальної кількості таких препаратів. Для пацієнтів із зазначеним ризиком можна розглянути використання препаратів IVIg, що не містять таких допоміжних речовин. Октагам 10% (100 мг/мл) містить мальтозу (див. перелік допоміжних речовин вище).

Синдром асептичного менінгіту (САМ)/ менінгізм

Повідомляється про синдром асептичного менінгіту, що виникав у зв'язку з лікуванням IVIg. Синдром зазвичай розвивається у період від кількох годин до 2 днів після застосування IVIg.

Під час дослідження спинномозкової рідини часто присутній позитивний плеоцитоз, при якому спостерігається до декількох тисяч клітин на 1 мм^3, в основному гранулоцитів, і підвищений рівень білка – до декількох сотень мг/дл.

САМ може виникати частіше у зв'язку із застосуванням IVIg у великій дозі (2 г/кг).

Пацієнти, у яких спостерігаються такі ознаки та симптоми, повинні проходити ретельне неврологічне обстеження, а також аналіз спинномозкової рідини (СМР), щоб виключити інші причини менінгіту.

Припинення лікування IVIg призводило в результаті до ремісії САМ через декілька днів без наслідків.

Гемолітична анемія

Препарати IVIg можуть містити антитіла груп крові, які можуть діяти як гемолізини та викликати покриття *in vivo* еритроцитів імуноглобуліном, призводячи до позитивної прямої антиглобулінової реакції (реакція Кумбса) і рідко – до гемолізу. Гемолітична анемія може розвиватися після терапії IVIg через посилену секвестрацію/руйнування червоних кров'яних тілець (ЧКТ/еритроцитів). Реципієнтів IVIg необхідно контролювати на наявність клінічних ознак і симптомів гемолізу (див. розділ «Побічні реакції»).

Нейтропенія/лейкопенія

Повідомлялося про тимчасове зниження кількості нейтрофілів і/або випадків нейтропенії, іноді тяжкої, після лікування IVIg. Це зазвичай виникає через декілька годин або днів після введення IVIg і проходить/минає самостійно через 7–14 днів.

Гостре посттрансфузійне пошкодження легенів (ГПТПЛ)

У пацієнтів, які отримують IVIg, повідомлялося про некардіогенний набряк легенів [гостре посттрансфузійне пошкодження легенів (ГПТПЛ)], тому цю побічну реакцію не можна повністю виключити при використанні препарату Октагам 10%, навіть якщо такі випадки не спостерігалися при застосуванні препарату Октагам 10%.

ГПТПЛ характеризується тяжкою гіпоксією, утрудненим диханням, прискореним диханням, ціанозом/посинінням, лихоманкою та гіпотензією. Симптоми ГПТПЛ зазвичай розвиваються під час трансфузії або протягом 6 годин після трансфузії, часто через 1–2 години. Тому реципієнтів IVIg необхідно контролювати та негайно припинити введення IVIg у разі легеневих побічних реакцій. ГПТПЛ – це потенційно загрозливий для життя стан, що вимагає негайного лікування у відділенні реанімації та інтенсивної терапії.

Вплив на серологічне дослідження

Після введення імуноглобуліну транзиторне збільшення різних типів антитіл, що пасивно надходять у кров пацієнта, може призвести до помилково позитивних результатів при серологічному дослідженні.

Пасивне надходження антитіл до еритроцитарних антигенів, наприклад A, B, D, може впливати на деякі серологічні дослідження антиеритроцитарних антитіл, зокрема на прямий антиглобуліновий тест (ПАТ, пряма проба Кумбса).

Передача мікроорганізмів

Стандартні заходи для профілактики та попередження інфекцій, що виникають у результаті застосування лікарських засобів, виготовлених із крові або плазми людини, включають відбір донорів, скринінг індивідуальних порцій донорської крові та пулів плазми щодо виявлення специфічних маркерів інфекцій, а також використання у процесі виробництва ефективних методів інактивації/видалення вірусів. Незважаючи на це, коли призначають лікарські препарати, виготовлені з крові або плазми людини, не можна повністю виключити можливість передачі збудників інфекцій. Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших патогенних мікроорганізмів.

Заходи, що вживаються, вважаються ефективними щодо вірусів в оболонці, таких як ВІЛ (вірус імунодефіциту людини), HBV (вірус гепатиту В), HCV (вірус гепатиту С).

Заходи, що вживаються, можуть мати обмежену ефективність щодо вірусів без оболонки, таких як HAV (вірус гепатиту А) і парвовірус В19.

Накопичений клінічний досвід переконливо свідчить про відсутність передачі вірусу гепатиту А або парвовірусу В19 при застосуванні препаратів імуноглобуліну людини; крім того, припускають, що вміст антитіл має важливе значення для підвищення вірусної безпеки.

Важлива інформація щодо деяких інгредієнтів препарату Октагам 10%

Цей лікарський засіб містить 69 мг натрію на 100 мл, що еквівалентно 3,45 % рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання 2 г натрію для дорослої людини.

(Помилкове) збільшення швидкості осідання еритроцитів

У пацієнтів, які отримують IVIg як терапію, може бути помилкове збільшення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ) (збільшення незапального характеру).

Гіперволемія (циркуляторне перевантаження)

Гіперволемія (циркуляторне перевантаження) може виникати, коли об’єм введеного IVIg (або будь-якого іншого препарату, виготовленого з крові чи плазми людини) та інші супутні інфузії викликають гостру гіперволемію та гострий набряк легенів.

Локальні реакції в місці введення препарату

Були виявлені локальні реакції в місці введення препарату, до яких належать: крововилив, еритема (почервоніння) в місці введення, свербіж у місці введення та подібні симптоми.

Пацієнти дитячого віку

Перелічені вище особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні препарату стосуються як дорослих, так і дітей.

Вказівки стосовно застосування препарату

Перед використанням препарат повинен мати кімнатну температуру або температуру тіла.

Розчин повинен бути від прозорого до злегка опалесцентного, від безбарвного до світло-жовтого кольору.

Не використовувати непрозорі, мутні розчини або такі, що мають осад.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Безпека застосування цього лікарського засобу вагітним жінкам не була встановлена у контрольованих клінічних дослідженнях, тому його слід призначати з обережністю вагітним та жінкам, які годують груддю. Виявилося, що препарати IVIg найбільше проникають через

плаценту під час третього триместру вагітності. Клінічний досвід застосування імуноглобулінів свідчить про те, що при їх введенні не передбачається шкідливого впливу на перебіг вагітності, на розвиток плода або новонародженого.

Годування груддю

Імуноглобуліни виділяються в молоко матері. Ніякого негативного впливу на новонароджених/немовлят, яких годують груддю, не передбачається.

Фертильність

Клінічний досвід застосування імуноглобулінів свідчить про те, що при їх введенні не передбачається шкідливого впливу на здатність до запліднення.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами*.*

Октагам 10% (100 мг/мл) не чинить впливу або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортним засобом і використовувати різні механізми. Проте пацієнти, у яких виникають побічні реакції під час лікування, повинні зачекати деякий час, доки вони зникнуть, перед тим, як керувати транспортним засобом або використовувати різні механізми.

Спосіб застосування та дози.

Замісну терапію слід проводити під наглядом лікаря, який має досвід лікування імунодефіциту.

Дози

Доза і схема введення лікарського засобу залежать від показання.

Дозу необхідно підбирати індивідуально для кожного пацієнта залежно від клінічного ефекту. Доза, що базується на масі тіла, може потребувати коригування у пацієнтів із недостатньою та надмірною вагою. У пацієнтів із надмірною вагою доза повинна базуватися на фізіологічній стандартній масі тіла.

Рекомендуються такі схеми введення лікарського препарату

Замісна терапія при синдромах первинного імунодефіциту

Схема введення повинна забезпечити досягнення мінімального рівня концентрації препарату, принаймні 6 г/л, або бути в межах діапазону референсних значень для віку пацієнта (вимірюється перед кожним наступним внутрішньовенним введенням). Для встановлення рівноваги (стійких рівнів IgG) концентрації необхідно від 3 до 6 місяців з моменту початку лікування. Рекомендована однократна початкова доза становить 0,4–0,8 г/кг, після якої вводять принаймні 0,2 г/кг кожні 3–4 тижні.

Доза, необхідна для досягнення мінімального рівня концентрації IgG 6 г/л, становить від 0,2 до 0,8 г/кг/місяць.

Інтервал між введеннями лікарського засобу для досягнення стабільного стану коливається від 3 до 4 тижнів.

Мінімальні рівні слід періодично вимірювати для того, щоб точніше підібрати дозу та інтервал введення препарату.

Мінімальні рівні концентрації препарату слід вимірювати та оцінювати разом із частотою виникнення інфекції. Щоб зменшити частоту виникнення бактеріальної інфекції, можливо, необхідно збільшувати дозу та прагнути до більших високих рівнів концентрації IgG.

Вторинні імунодефіцити

Рекомендована доза становить 0,2–0,4 г/кг кожні 3–4 тижні.

Мінімальні рівні концентрації IgG слід вимірювати та оцінювати разом із частотою виникнення інфекції. Дозу потрібно коригувати у разі необхідності, щоб досягти оптимального захисту від інфекцій, збільшення дози може бути необхідним для пацієнтів зі стійкою/персистуючою інфекцією; зменшення дози можна розглядати, коли у пацієнта немає інфекції.

Ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура

Існує дві альтернативні схеми лікування:

доза 0,8–1 г/кг в день 1-й; цю дозу можна повторно вводити один раз протягом 3 днів.

0,4 г/кг щоденно протягом 2–5 днів. Лікування можна повторити, якщо виникає рецидив.

Синдром Гійєна – Барре:

0,4 г/кг/день протягом 5 днів.

Хвороба Кавасакі:

2,0 г/кг слід призначати однократно. Пацієнти повинні отримувати супутню терапію ацетилсаліциловою кислотою.

Хронічна запальна демієлінізуюча полінейропатія (ХЗДП)

Початкова доза: 2,0 г/кг, поділена протягом наступних 2–5 днів.

Підтримуючі дози:

1,0 г/кг протягом наступних 1–2 днів кожні 3 тижні.

Ефект лікування слід оцінювати після кожного циклу; якщо ефект лікування відсутній через 6 місяців, лікування слід припинити.

Якщо лікування є ефективним, слід проводити тривале лікування на розсуд лікаря, яке базується на реакції пацієнта на підтримуючі дози. Дозування та інтервали слід адаптувати відповідно до індивідуального перебігу захворювання.

Багатофокальна моторна нейропатія

Початкова доза: 2,0 г/кг, яку вводять протягом наступних 2–5 днів.

Підтримуюча доза: 1,0 г/кг кожні 2–4 тижні або 2,0 г/кг кожні 4–8 тижнів.

Ефект лікування слід оцінювати після кожного циклу; якщо ефект лікування відсутній через 6 місяців, лікування слід припинити.

Якщо лікування є ефективним, слід проводити тривале лікування на розсуд лікаря, яке базується на реакції пацієнта на підтримуючі дози. Дозування та інтервали слід адаптувати відповідно до індивідуального перебігу захворювання.

Рекомендовані дози препарату наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Показання	**Доза**	**Частота введення**
Замісна терапія		
Синдром первинного імуно-дефіциту	початкова доза: 0,4–0,8 г/кг підтримуюча доза: 0,2–0,8 г/кг	кожні 3–4 тижні
Вторинні імунодефіцити (як зазначено в розділі «Показання»)	0,2–0,4 г/кг	кожні 3–4 тижні
Імуномодуляція		
Первинна ідіопатична тромбо-цитопенічна пурпура	0,8–1,0 г/кг або 0,4 г/кг/день	у день 1-й, можна повторити однократне введення протягом 3 днів протягом 2–5 днів
Синдром Гійєна – Барре	0,4 г/кг/день	протягом 5 днів
Хвороба Кавасакі	2,0 г/кг	однією дозою в поєднанні з ацетилсаліциловою кислотою
Хронічна запальна демієлінізуюча поліradикулонейропатія (ХЗДП)	початкова доза: 2,0 г/кг підтримуюча доза: 1,0 г/кг	Розділеними дозами протягом 2–5 днів кожні 3 тижні протягом 1–2 днів
Багатофокальна моторна нейропатія (БМН)	початкова доза: 2,0 г/кг підтримуюча доза: 1,0 г/кг або 2,0 г/кг	протягом наступних 2–5 днів кожні 2–4 тижні або протягом 2–5 днів кожні 4–8 тижнів

Пацієнти дитячого віку

Дози для дітей (віком від 0 до 18 років) не відрізняються від доз для дорослих, оскільки дози для кожного показання підбираються залежно від маси тіла та відповідно до клінічного

результату вищевказаних захворювань.

Порушення функції печінки

Недостатньо існуючих доказів для необхідності коригування дози.

Порушення функції нирок

Немає потреби в коригуванні дози за відсутності клінічних показань, див. розділ «Особливості застосування».

Пацієнти літнього віку

Немає потреби в коригуванні дози за відсутності клінічних показань, див. розділ «Особливості застосування».

Для того, щоб видалити будь-який препарат, який може залишитися в інфузійній трубці наприкінці введення, трубку можна промити 0,9 % розчином хлориду натрію чи 5 % розчином декстрози.

Спосіб застосування

Для внутрішньовенного застосування.

Октагам 10% слід вводити внутрішньовенно з початковою швидкістю 0,01 мл/кг маси тіла/хв протягом 30 хвилин, див. розділ «Особливості застосування». У разі побічної реакції необхідно зменшити швидкість введення або припинити введення препарату. Якщо препарат добре переноситься пацієнтом, то швидкість введення можна поступово збільшити до максимально можливої 0,12 мл/кг маси тіла/хв.

Діти.

Немає особливих або додаткових вказівок або запобіжних заходів у разі застосування пацієнтам дитячого віку. Застосовувати дітям з народження.

Передозування.

Передозування може призвести до гіперволемії та підвищення в’язкості крові, особливо у пацієнтів із ризиком, включаючи пацієнтів літнього віку або пацієнтів із порушенням функції серця або нирок (див. розділ «Особливості застосування»).

Побічні реакції.

Короткий опис профілю безпеки

До побічних реакцій, спричинених нормальними імуноглобулінами людини (в порядку зменшення частоти), належать:

- озноб, головний біль, запаморочення, лихоманка, блювання, алергічні реакції, нудота, артралгія, низький кров’яний тиск і помірна біль у попереку;
- оборотні гемолітичні реакції, особливо у пацієнтів із групами крові А, В і АВ, а також (рідко) гемолітична анемія, що потребує трансфузії;
- (рідко) раптове зниження кров’яного тиску та в окремих випадках анафілактичний шок, навіть коли пацієнт не продемонстрував підвищеної чутливості на попереднє введення препарату;
- (рідко) тимчасові шкірні реакції (включаючи шкірний червоний вовчак, частота невідома);
- (дуже рідко) тромбоемболічні реакції, такі як інфаркт міокарда, інсульт, емболія легенів, тромбоз глибоких вен;
- випадки оборотного асептичного менінгіту;
- випадки збільшення рівня сироваткового креатиніну та/або виникнення гострої ниркової недостатності;
- випадки гострого посттранфузійного пошкодження легенів (ГПТПЛ).

Перелік побічних реакцій представлено у вигляді таблиці.

Терміни у таблиці 2 відповідають класифікації систем органів MedDRA/Медичний словник нормативно-правової діяльності (КСО і переважні терміни).

Частота виникнення побічних реакцій оцінюється відповідно до таких умовних позначень: дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1,000 до < 1/100); рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); невідомо (не можна оцінити на основі існуючих даних).

В межах кожного системно-органного класу побічні реакції представлено в порядку зменшення їхньої тяжкості.

Таблиця 2

Побічні реакції, що спостерігалися в клінічних дослідженнях препарату Октагам

Класифікація систем органів MedDRA (Медичний словник нормативно-правової діяльності)	Побічна реакція	Частота на пацієнта	Частота на інфузію
Порушення з боку імунної системи (див. розділ «Особливості застосування»)	підвищена чутливість	дуже часто	часто
Порушення з боку нервової системи	головний біль	дуже часто	часто
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	нудота	часто	нечасто

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	екзема	часто	нечасто
Порушення з боку кістково-м’язової та сполучної тканини	біль у спині	часто	нечасто
Загальні порушення і стани у місці введення	лихоманка втома реакція у місці введення озноб біль у грудях	часто часто часто часто нечасто	нечасто нечасто нечасто нечасто нечасто

Повідомлялося про побічні реакції під час постреєстраційного використання препарату Октагам (див. таблицю 3). Частоту повідомлених постреєстраційних реакцій не можна оцінити на основі наявних даних.

Таблиця 3

Класифікація систем органів MedDRA (Медичний словник нормативно-правової діяльності)	Побічна реакція (переважний термін)	Частота
Порушення з боку крові та лімфатичної системи	гемолітична анемія лейкопенія	невідомо невідомо
Порушення з боку імунної системи (див. розділ «Особливості застосування»)	анафілактичний шок анафілактична реакція анафілактоїдна реакція ангіоневротичний набряк набряк обличчя	невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо
Порушення харчування та обміну речовин	гіперволемія (псевдо)гіпонатріємія	невідомо невідомо
Порушення з боку психіки	сплутаність свідомості хвилювання тривога підвищена збудженість/нервовість	невідомо невідомо невідомо невідомо
Порушення з боку нервової системи	геморагічний інсульт асептичний менінгіт втрата свідомості порушення мовлення мігрень запаморочення гіпестезія парестезія фотофобія тремор	невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо
Порушення з боку органів зору	порушення зору (зниження гостроти)	невідомо

Порушення з боку серця	інфаркт міокарда стенокардія брадикардія тахікардія прискорене серцебиття ціаноз	невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо
Порушення з боку судин	тромбоз судинна недостатність недостатність периферичного кровообігу флебіт гіпотензія гіпертензія блідість	невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо
Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	порушення дихання емболія легенів набряк легенів бронхоспазм гіпоксія (киснева недостатність) задишка кашель	невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	блювання діарея біль у животі	невідомо невідомо невідомо
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	лущення шкіри кропив’янка висипання еритематозний висип дерматит свербіж алопеція еритема	невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо
Порушення з боку кістково-м’язової та сполучної тканини	артралгія міалгія біль у кінцівках біль у шиї спазми м’язів слабкість у м’язах кістково-м’язова скутість	невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо
Порушення з боку нирок і сечовидільної системи	гостра ниркова недостатність біль у нирках	невідомо невідомо

Загальні порушення і стани у місці введення	набряк грипоподібне захворювання припливи почервоніння шкіри відчуття холоду відчуття жару гіпергідроз (надмірне потовиділення) нездужання (погане самопочуття) дискомфорт у грудях астенія сонливість відчуття печіння	невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо невідомо
Дослідження	збільшення ферментів печінки помилково позитивний показник глюкози в крові	невідомо невідомо

Опис окремих побічних реакцій

Інформацію про опис окремих побічних реакцій, таких як реакції підвищеної чутливості, тромбоемболія, гостра ниркова недостатність, синдром асептичного менінгіту та гемолітична анемія, див. у розділі «Особливості застосування».

Пацієнти дитячого віку

В клінічних дослідженнях із препаратом Октагам більшість побічних реакцій, що спостерігалися у дітей, були оцінені як легкі, та багато з них реагували на прості заходи, такі як зниження швидкості внутрішньовенного введення або його тимчасове припинення. Що стосується типу побічної реакції, всі вони були визнані як такі, що пов’язані з використанням препаратів IVIg. Найбільш частою побічною реакцією, що спостерігалася у пацієнтів дитячого віку, був головний біль.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дає змогу проводити безперервний контроль співвідношення користі/ризику застосування препарату. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

2 роки.

Відкритий флакон використати негайно.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Препарат можна виймати з холодильника на один період, що триває до 9 місяців (не перевищуючи дати закінчення терміну дії), і зберігати при температурі нижче 25 °C. У кінці цього періоду препарат не слід знову поміщати в холодильник, його слід утилізувати. Дату, коли препарат виймали із холодильника, необхідно записати на картонній коробці.

Несумісність.

За відсутності досліджень сумісності цей лікарський препарат не потрібно змішувати з іншими лікарськими препаратами, а також із будь-якими іншими препаратами IVIg.

Упаковка.

По 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

1. Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х..

2. Октафарма.

3. Октафарма АБ.

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їхньої діяльності.

1. Оберлааєр Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія.

2. 72 рю дю Маршал Фош, 67380 Лінгольшейм, Франція.

3. Ларс Форсселлс гата 23, Стокгольм, 11275, Швеція.