

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Човешки нормален имуноглобулин за интравенозно приложение (IVIg).

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Октагам 10%, инфузионен разтвор

Octagam 10%, solution for infusion

Кратка характеристика на лекарството
Към РУ N-5552, 25.08.09
Одобрено:

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2.1 Активни вещества

Човешки нормален имуноглобулин (IVIg).

2.2 Количествен състав:

1 ml разтвор съдържа:

Белтък	100 mg,
от който $\geq 95\%$ са човешки имуноглобулин G	
IgA	$\leq 0,4$ mg
IgM	$\leq 0,3$ mg

Разпределение на IgG по подкласове:

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

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Течният продукт е бистър до леко опалесцентен и безцветен или слабо оцветен в жълто. Стойността на рН на течния продукт е 4,5 – 5,0; осмолалитетът му е ≥ 240 mosmol/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

4.1.1 Заместителна терапия при:

- Първични имунодефицитни синдроми, например:
 - вродена агамаглобулинемия и хипогамаглобулинемия
 - общ вариращ имунодефицит
 - тежък комбиниран имунодефицит
 - синдром на Wiskott Aldrich
- Миелом или хронична лимфоцитна левкемия с тежка вторична хипогамаглобулинемия и рецидивиращи инфекции.
- Деца с вроден СПИН и рецидивиращи инфекции.

4.1.2 Имуномодулация

- Идиопатична тромбоцитопенична пурпура (ИТП) при деца или възрастни с висок риск от кървене или преди оперативни интервенции с цел да се коригира броят на тромбоцитите.
- Синдром на Guillain Barré
- Болест на Kawasaki

4.1.3 Алогенна трансплантация на костен мозък

4.2 Дозировка и начин на приложение

4.2.1 Дозировка

Дозата и схемите на дозиране зависят от показанията.

При прилагане като заместителна терапия може да се наложи индивидуализиране на дозировката за всеки пациент в зависимост от фармакокинетичната и клиничната реакция.

Следните схеми на дозиране са дадени за насока:

Заместителна терапия при първични имунодефицитни синдроми

- Със схемата на дозиране трябва да се постигне най-ниско ниво на IgG (измерено непосредствено преди следващата инфузия) от минимум 4 – 6 g/l. За постигане на равновесие са необходими от три до шест месеца след започване на лечението. Препоръчаната начална доза е 0,4 – 0,8 g/kg, последвана от минимум 0,2 g/kg, прилагани веднъж на всеки три седмици.
- Дозата, която е необходима, за да се достигне най-ниско ниво от 6 g/l, е от порядъка на 0,2 – 0,8 g/kg/месец.
- След като е постигнато равновесното състояние, интервалът на дозиране варира от 2 до 4 седмици.

- Необходимо е да се измерват най-ниските нива, за да може да се регулират дозата и интервалът на дозиране.

Заместителна терапия при миелом или хронична лимфоцитна левкемия с тежка вторична хипогамаглобулинемия и рецидивиращи инфекции; заместителна терапия при деца със СПИН и рецидивиращи инфекции:

- Препоръчаната доза е 0,2 – 0,4 g/kg на всеки три или четири седмици.

Идиопатична тромбоцитопенична пурпура:

- За лечение на остър епизод: 0,8 – 1 g/kg на първия ден, като тази доза може да се повтори веднъж в рамките на 3 дни; или 0,4 g/kg ежедневно в продължение на два до пет дни.
- Лечението може да се повтори при появата на рецидив.

Синдром на Guillain Barré:

- 0,4 g/kg/ден в продължение на 3 до 7 дни. Опитът при деца е ограничен.

Болест на Kawasaki:

- 1,6 – 2 g/kg, които трябва се приложат разделени на дози в продължение на два до пет дни, или 2 g/kg като еднократна доза. На пациентите трябва да се прилага едновременно лечение с ацетилсалицилова киселина.

Алогенна трансплантация на костен мозък:

- Лечението с човешки нормален имуноглобулин може да се използва като част от схемата за въвеждане и след трансплантацията. За лечението на инфекции и за профилактика на реакцията на присадката срещу реципиента дозировката се определя индивидуално.
- Началната дозата обикновено е 0,5 g/kg/седмица, като се започва седем дни преди трансплантацията и се продължава за срок до 3 месеца след трансплантацията.
- В случаи на постоянна липса на производство на антитела се препоръчва дозировка от 0,5 g/kg/месец до възстановяване на нормалните нива на антителата.

Препоръчителните дозировки са представени накратко в следната таблица:

Показание	Доза	Честота на инжектиране
Заместителна терапия при първичен имунодефицит	- Начална доза: 0,4 – 0,8 g/kg - След това: 0,2 – 0,8 g/kg	на всеки 2 – 4 седмици, за да се постигне стабилно ниво на IgG от минимум 4 – 6 g/l
Заместителна терапия при вторичен имунодефицит	0,2 – 0,4 g/kg	веднъж на всеки 3 – 4 седмици, за да се постигне стабилно ниво на IgG от минимум 4 – 6 g/l
Деца със СПИН	0,2 – 0,4 g/kg	веднъж на всеки 3 – 4 седмици

Показание	Доза	Честота на инжектиране
Имуномодулация: Идиопатична тромбоцитопенична пурпура	0,8 – 1 g/kg или 0,4 g/kg/ден	на ден 1, възможно е да бъде повторена веднъж в срок до 3 дни в продължение на 2 – 5 дни
Синдром на Guillain Barré	0,4 g/kg/ден	в продължение на 3 – 7 дни
Синдром на Kawasaki	1,6 – 2 g/kg или 2 g/kg	на няколко дози в продължение на 2 – 5 дни едновременно с ацетилсалицилова киселина като еднократна доза едновременно с ацетилсалицилова киселина
Алогенна трансплантация на костен мозък: - лечение на инфекции и за профилактика на реакцията на присадката срещу реципиента - Постоянна липса на производство на антитела	0,5 g/kg 0,5 g/kg	ежеседмично, от ден -7 до 3 месеца след трансплантацията ежемесечно, до възстановяване на нормалните нива на IgG

4.2.2 Начин на приложение

Октагам 10% трябва да се приложи като интравенозна инфузия с начална скорост 0,01 до 0,02 ml/kg телесно тегло в минута с продължителност 30 минути. Ако се понася добре, скоростта на въвеждане може постепенно да се увеличи до максимум 0,12 ml/kg телесно тегло в минута.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на Октагам 10%.

Свръхчувствителност към хомоложни имуноглобулини, особено в редките случаи на дефицит на IgA, при които пациентът има антитела срещу IgA.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Някои тежки нежелани лекарствени реакции може да са свързани със скоростта на инфузията. Трябва точно да се спазва препоръчителната скорост на инфузия, посочена в точка 4.2 „Начин на приложение”. Пациентите трябва да бъдат под непрекъснато наблюдение, като внимателно се следи за поява на всякакви симптоми през целия период на вливане.

Някои нежелани лекарствени реакции може да възникнат по-често:

- в случай на висока скорост на вливане
- при пациенти с хипо- или агамаглобулинемия, със или без дефицит на IgA
- при пациенти, които получават човешки нормален имуноглобулин за пръв път, или в редките случаи, когато се смени продуктът от човешки нормален имуноглобулин, или когато е имало дълга пауза след предходната инфузия

Същинските реакции на свръхчувствителност са редки. Те могат да възникнат в много редките случаи на дефицит на IgA с анти-IgA антитела.

Рядко човешкият нормален имуноглобулин може да индуцира спадане на кръвното налягане с анафилактична реакция дори и при пациенти, които са понасяли предшестващото лечение с човешки нормален имуноглобулин.

Възможните усложнения често могат да се избегнат, като се гарантира, че:

- пациентите не са чувствителни към човешки нормален имуноглобулин, като отначало продуктът се инжектира бавно (0,01 до 0,02 ml/kg телесно тегло в минута);
- пациентите са наблюдават непрекъснато за поява на всякакви симптоми през цялото времетраене на инфузията; по-конкретно пациентите, които дотогава не са били под въздействие на човешки нормален имуноглобулин; пациенти, които преминават от алтернативни продукти, съдържащи IVIg към Октагам 10%, или когато е имало дълга пауза след предходната инфузия – тези пациенти трябва да се наблюдават по време на първата инфузия и през първия час след първата инфузия, за да се открият евентуални нежелани признаци. Всички други пациенти трябва да се наблюдават минимум 20 минути след прилагането.

Има клинични доказателства за връзка между прилагането на IVIg и тромбемболични събития, например миокарден инфаркт, мозъчен удар, белодробна емболия и тромбоза на дълбоките вени, за които се приема, че са свързани с относителното повишаване на вискозитета на кръвта поради голям прилив на имуноглобулини при рискови пациенти. Трябва да се подхожда внимателно при предписване и вливане на IVIg при пациенти със затлъстяване и при пациенти с предварително съществуващи рискови фактори за тромбозни събития (например напреднала възраст, хипертония, захарен диабет и анамнеза за съдова болест или тромботични епизоди, пациенти с придобити или наследствени тромбофилни нарушения, пациенти, при които е налице продължително обездвижване, пациенти с тежка хиповолемия, пациенти, страдащи от заболявания, които протичат с повишаване на вискозитета на кръвта).

Има съобщения за случаи на остра бъбречна недостатъчност при пациенти, подложени на терапия с IVIg. В повечето случаи са били идентифицирани рискови фактори, например съществуваща бъбречна недостатъчност, захарен диабет, хиповолемия, наднормено тегло, едновременно прилагане на нефротоксични лекарствени продукти или възраст над 65 години.

В случаи на бъбречно увреждане трябва да се обсъди прекратяване на прилагането на IVIg. Въпреки че съобщенията за нарушена бъбречна функция и остра бъбречна недостатъчност се свързват с употребата на много видове от разрешените IVIg продукти, съдържащи различни помощни вещества, като захароза, глюкоза или малтоза, препаратите, които съдържат захароза като стабилизатор, са съставлявали непропорционален дял от общия брой случаи. При рискови пациенти може да се мисли за употреба на IVIg продукти, които не съдържат подобни помощни вещества.

При пациенти с риск от поява на остра бъбречна недостатъчност или на тромбемболична нежелана реакция IVIg продуктите трябва да се прилагат при минималната от практична гледна точка скорост на инфузия и в минимална доза.

При всички пациенти прилагането на IVIg изисква:

- адекватно рехидратиране преди инфузията на IVIg
- проследяване на количество отделена урина
- проследяване на серумните нива на креатинина
- избягване на едновременно прилагане на анза диуретици

В случай на нежелана лекарствена реакция или трябва да се намали скоростта на инфузията, или инфузията трябва да се спре. Необходимото лечение е в зависимост от естеството и тежестта на нежеланата реакция.

В случай на шок трябва да се приложи стандартното медицинско лечение на шока.

Някои видове системи за измерване на кръвната глюкоза може да интерпретират грешно малтозата (90 mg/ml), която се съдържа в Октагам 10%, като глюкоза. Това може да доведе до фалшиво повишени стойности на глюкозата и впоследствие до неправилно прилагане на инсулин, а случаите на същинска хипогликемия е възможно да останат нелекувани, ако хипогликемичното състояние се замаскира от фалшиво повишените стойности на глюкозата. За повече подробности вижте точка 4.5.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, които са резултат от употребата на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на индивидуалните дарени единици кръв и на сборната плазма за специфични маркери на инфекция и включването на ефективни производствени етапи за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени.

Приема се, че взетите мерки са ефективни за обвити вируси, например вирусите на HIV, HBV и HCV.

Възможно е взетите мерки да са с ограничена полза срещу необвити вируси, като вируса на HAV и парвовирус В19.

Има обнадеждаващ клиничен опит по отношение на липсата на предаване на хепатит А и на парвовирус В19 с имуноглобулини, а също така се приема, че съдържанието на антитела има съществен принос към безопасността от вируси.

Настоятелно се препоръчва всеки път, когато Октагам 10% се прилага на даден пациент, да се записват името и партидният номер на продукта, за да не се изгуби връзката между пациента и партидата от продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

С цел да се въведе с инфузията онази част от продукта, която би могла да се задържи в инфузионната система в края на инфузията, тръбичките могат да се промият или с 0,9%-ен физиологичен разтвор, или с 5%-ен разтвор на декстроза.

Живи атенюирани вирусни ваксини

Прилагането на имуноглобулини може за срок от минимум 6 седмици до 3 месеца да попречи на ефикасността на живите атенюирани вирусни ваксини, например срещу морбили, рубеола, заушка и варицела. След прилагането на този продукт трябва да минат поне 3 месеца, преди да се прави ваксинация с живи атенюирани вирусни ваксини. В случай на морбили посоченото намаляване на ефекта може да продължи до 1 година. Следователно при пациентите, които се ваксинират срещу морбили, трябва да се направи проверка на статуса на антителата.

Влияние при серологични тестове

След инжектиране на имуноглобулини преходното покачване на различни антитела, пасивно пренесени в кръвта на пациентите, може да доведе до заблуждаващи положителни резултати от серологични тестове.

Пасивното пренасяне на антитела за еритроцитните антигени, например А, В или D, може да пречи при някои серологични тестове за ало-антитела на червените кръвни клетки, например антиглобулиновия тест (т.нар тест на Coombs).

Изследване на кръвната глюкоза

Някои видове системи за измерване на кръвната глюкоза (например тези, които са на основата на глюкозо-дехидрогеназа-пиролохинолинхинон (GDH-PQQ) или методите с глюкозо-багрило-оксиредуктаза) може да интерпретират грешно малтозата (90 mg/ml), която се съдържа в Октагам 10%, като глюкоза. Това може да доведе до фалшиво повишени стойности на глюкозата по време на инфузия *и за срок от около 15 часа след края на инфузията* и впоследствие – до неправилно прилагане на инсулин, водещо до животозастрашаваща или даже фатална хипогликемия. Освен това случаите на същинска хипогликемия може да останат нелекувани, ако хипогликемичното състояние се замаскира от фалшиво повишените стойности на глюкозата. Следователно, когато прилагате Октагам 10% или други парентерални, съдържащи малтоза продукти, определянето на кръвната глюкоза трябва да става по метод, който е специфичен само за глюкоза.

Информацията за продукта на системата за измерване на глюкоза, включително за тестовите ленти, трябва да се прегледа внимателно, за да се установи дали системата е подходяща за използване със съдържащи малтоза парентерални продукти. Ако не сте напълно сигурни, свържете се с производителя на тестовата система, за да установите дали системата е подходяща за използване със съдържащи малтоза парентерални продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Няма данни от контролирани клинични изпитвания относно безопасността на този лекарствен продукт при употребата му при бременни жени и следователно той трябва да се предписва с повишено внимание на бременни жени и кърмещи майки. Клиничният опит с имуноглобулини дава насочващи данни, че не се очаква те да имат вредни ефекти върху протичането на бременността и върху плода и новороденото. Имуноглобулините се секретират в майчиното мляко и може да допринесат за преноса на предпазни антитела в новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По принцип понякога може да се развият различни реакции от алергичен тип и реакции на свръхчувствителност, а също и главоболие, втрисане, болки в гърба, болки в гръдния кош, висока температура, кожни реакции, повръщане, артралгия, спадане на кръвното налягане и гадене. Реакциите към интравенозните имуноглобулини най-често показват зависимост от дозата и от скоростта на инфузията.

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Кодирани по MedDRA, редакция 8.1	Чести ≥1% – <10%	Нечести ≥0,1% – <1%	Много редки < 0,01%
Нарушения на кръвта и лимфната система			левкопения; хемолитична анемия
Нарушения на имунната система	свръхчувствителност		анафилактичен шок; анафилактични реакции; анафилactoидна реакция; ангионевротичен оток; оток на лицето
Психични нарушения			психомоторна възбуда
Нарушения на нервната система	главоболие		мозъчносъдов инцидент; асептичен менингит; мигрена; замаяност; парестезия
Сърдечни нарушения			миокарден инфаркт; тахикардия; палпитации; цианоза
Съдови нарушения			тромбоза; периферна циркулаторна недостатъчност; хипотония; хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			респираторна недостатъчност; белодробна емболия; белодробен оток; bronхоспазъм; диспнея; кашлица
Стомашно-чревни нарушения	гадене		повръщане; диария; коремна болка
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		екзема;	уртикария; обрив; обрив, еритематозен; дерматит; сърбеж; алопеция
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		болка в гърба	артралгия; миалгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			бъбречна недостатъчност, остра
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	висока температура; умора; реакции на мястото на	втрисане; болка в гръдния	горещи вълни; изчервяване; хиперхидроза;

	инжектиране	кош	общо неразположение
Изследвания			повишени чернодробни ензими; фалшиво положителни стойности за кръвна глюкоза

Случаи на обратим асептичен менингит, изолирани случаи на обратима хемолитична анемия/хемолиза и редки случаи на преходни кожни реакции са били наблюдавани при използването на човешки нормален имуноглобулин.

Наблюдавани са повишени нива на серумния креатинин и/или остра бъбречна недостатъчност.

Много редки: Тромбемболични реакции, например миокарден инфаркт, мозъчен удар, белодробна емболия, тромбоза на дълбоките вени.

Рядко човешкият нормален имуноглобулин може да причини рязко спадане на кръвното налягане и в единични случаи анафилактичен шок дори и когато пациентът не е проявил свръхчувствителност при предшестващо прилагане.

Прилагат се стандартни мерки за предотвратяване на инфекции, настъпващи в резултат от употребата на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени. За безопасността по отношение на трансмисивни агенти вижте точка 4.4.

4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до свръхобременяване с течности и хипервискозитет, особено при рискови пациенти, включително пациенти в напреднала и старческа възраст или пациенти с бъбречно увреждане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини: имуноглобулини, нормални човешки, за интравенозно приложение,

АТС код: J06B A02

Човешкият нормален имуноглобулин съдържа главно имуноглобулин G (IgG) с широк спектър от антитела срещу инфекциозни агенти.

Човешкият нормален имуноглобулин съдържа IgG антителата, които се намират в нормалната популация от населението.

Той се приготвя от сборна плазма от не по-малко от 3500 дарени единици. При него разпределението на подкласовете на имуноглобулин G е много близко по пропорции с разпределението в естествената човешка плазма. В адекватни дози този

медикаментозен продукт може да възстанови патологично понижените нива на имуноглобулин G до техните нормални граници.

Механизмът на действие при показания извън заместителната терапия не е напълно изяснен, но включва имуномодулаторни ефекти.

Клинични проучвания

При наблюдавано в перспектива открито многоцентрово проучване от III фаза са били проучени ефикасността и безопасността на Октагам 10% при пациенти, страдащи от идиопатична (имунна) тромбоцитопенична пурпура (ИТП). Октагам 10% е бил инфузиран в 2 последователни дни в доза 1 g/kg/дневно и пациентите са били наблюдавани за срок от 21 дни, а също и при посещенията за проследяване на ден 63 след инфузията. Хематологичните параметри са били подложени на оценка на ден 2 до 7, 14 и 21.

В анализа са били включени общо 31 участници; 15 от участниците са имали хронична ИТП, 15 са били новодиагностицирани и 1 участник е бил неправилно включен в проучването (не е страдал от ИТП) и следователно е бил изключен от анализа за ефикасност.

Общо 25 участници (83%) са показали клинично повлияване. По-висока честота на клинично повлияване е наблюдавана в групата на новодиагностицираните (93%), отколкото в групата на пациентите с хронична ИТП (73%). При повлияните се участници средното време до реакция на тромбоцитите е било 2 дни, а интервалът – от 1 до 5 дни.

При 24-има участници (77%) Октагам 10% е бил прилаган при максимално разрешената скорост на инфузия от 0,06 ml/kg/min. След промяна и допълване на протокола 2-ма пациенти от представения анализ са получавали продукта със скорост 0,08 ml/kg/min, като и в двата случая не е имало проблеми. В периода на продължение на посоченото неприключило проучване 22-ма участници са били лекувани при максималната разрешена скорост на инфузия от 0,12 ml/kg/min.

При 9 от 62 инфузии (14,5%) са наблюдавани свързани с лечението инфузионни нежелани лекарствени реакции. Най-честата свързана с лечението НЛР е била главоболие, а след нея се нареждат тахикардия и фебрилитет. Не е установен случай на хемолiza, свързана с изпитваното лекарство. Не е било прилагано предварителното лечение за облекчаване на свързаната с инфузията непоносимост.

5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозна инфузия човешкият нормален имуноглобулин е бионаличен веднага и изцяло в кръвообращението на реципиента. Той се преразпределя относително бързо между плазмата и екстравазалната течност, след около 3 – 5 дни се постига равновесие между интра- и екстравазалните компартменти.

Човешкият нормален имуноглобулин има елиминационен полуживот в интервала от 26 до 41 дни съгласно измерванията при пациенти с имунен дефицит. Посоченият елиминационен полуживот може да е различно при различните пациенти, по-конкретно в случаите на първичен имунен дефицит.

IgG и IgG комплексите се разграждат в клетките на ретикулоендотелната система.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Имуноглобулините са нормално съществуващи компоненти на човешкия организъм. При животни изследванията за остра токсичност не са съотносими към хора поради това, че е необходима свръхвисока доза. Изследванията за токсичност при многократно приложение и за токсичност върху зародиша и плода са без значение за практиката. Ефектите на продукта върху имунната система у новородени не са изследвани.

Обработката за инактивиране на вируси с разтворители/повърхностно активни вещества се извършва с Три-*n*-бутилфосфат (TNBP) и октоксифол (Triton X-100). Максимално допустимите количества в крайния продукт са 1 µg/ml TNBP и 5 µg/ml октоксифол. При експериментални проучвания върху животни за острата и за хроничната токсичност, за тератогенност и за ембрионална токсичност е установено, че в дозите, в които се прилага Октагам 10%, тези вещества нямат токсични ефекти.

Тъй като клиничният опит с имуноглобулини не дава данни, насочващи към туморогенни и мутагенни ефекти на имуноглобулините, е прието, че не са необходими експериментални проучвания и особено такива върху хетероложни биологични видове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Малтоза
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност.

Поради възможност от бактериално замърсяване всички останали неупотребени количества трябва да се изхвърлят.

В рамките на срока му на годност продуктът може да се съхранява при температура под 25°C за период не по-дълъг от 3 месеца, но без през това време да се охлажда отново в хладилник, и ако не бъде използван до края на този период, продуктът трябва да се извади от употреба.

6.5 Данни за опаковката

<i>Количество в една опаковка</i>	<i>Съдържание</i>	<i>Контейнер</i>
Октагам 20 ml	2 g	30 ml инжекционен флакон
Октагам 50 ml	5 g	70 ml инфузионна бутилка
Октагам 100 ml	10 g	100 ml инфузионна бутилка
Октагам 200 ml	20 g	250 ml инфузионна бутилка

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Първичният контейнер е направен от стъкло II тип и е затворен с бромбутилова гумена запушалка.

Компонентите, използвани за опаковката на Октагам 10%, не съдържат латекс.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Този продукт трябва да достигне стайна или телесна температура, преди да се използва.

Разтворът трябва да е прозрачен или леко опалесцентен.

Не използвайте разтвори, които са мътни или имат утайки.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building, 26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB Великобритания

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешаване:

Дата на последното подновяване:

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08.2009

11 НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Продуктът се отпуска само по лекарско предписание.