

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion Immunoglobuline humaine normale (IgIV)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OCTAGAM 100 mg/ml et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCTAGAM 100 mg/ml ?
3. Comment utiliser OCTAGAM 100 mg/ml ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OCTAGAM 100 mg/ml ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OCTAGAM 100 MG/ML ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J06BA02

OCTAGAM 100 mg/ml est une solution d'immunoglobuline humaine normale (IgG) (c.à.d. une solution contenant des anticorps humains) pour administration intraveineuse (c.à.d. perfusion dans une veine). Les immunoglobulines sont des constituants normaux du corps humain qui contribuent aux défenses immunitaires de votre corps. OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion contient toutes les activités d'IgG présentes dans la population normale. L'administration de doses appropriées de ce médicament peut normaliser des taux d'IgG anormalement bas.

OCTAGAM 100 mg/ml présente un large spectre d'anticorps dirigés contre divers agents infectieux.

Dans quels cas OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion est-il utilisé

OCTAGAM 100 mg/ml est utilisé :

En traitement de substitution chez les patients qui n'ont pas de concentrations suffisantes d'anticorps,

Dans certaines maladies inflammatoires,

Pour prévenir ou traiter des infections après une greffe de moelle osseuse.

OCTAGAM 100 mg/ml est utilisé comme traitement de substitution. Il y a trois catégories de traitement de substitution :

- Les patients atteints de déficits immunitaires congénitaux (déficits immunitaires primitifs : agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales, déficit immunitaire commun variable, déficits immunitaires combinés sévères),
- Les patients souffrant de maladies du sang qui entraînent un déficit en anticorps et des infections récurrentes (myélomes ou leucémies lymphoïdes chroniques avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes),
- Infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de SIDA congénital.

OCTAGAM 100 mg/ml peut être utilisé dans les maladies inflammatoires suivantes :

- Chez les adultes ou les enfants qui n'ont pas un nombre suffisant de plaquettes (Purpura thrombopénique idiopathique) et qui présentent un risque important d'hémorragie ou avant une intervention chirurgicale afin de corriger le taux de plaquettes,

- Chez les patients souffrant d'une maladie qui entraîne l'inflammation de différents organes (maladie de Kawasaki),
- Chez les patients souffrant d'une maladie qui peut causer l'inflammation de certaines parties du système nerveux (syndrome de Guillain Barré).
- Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC). Les données cliniques disponibles sur l'utilisation des immunoglobulines intraveineuses chez les enfants atteints de PIDC sont limitées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OCTAGAM 100 MG/ML ?

N'utilisez jamais OCTAGAM 100 mg/ml :

- si vous êtes allergique aux immunoglobulines humaines ou à l'un des autres composants contenus dans OCTAGAM 100 mg/ml mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez un déficit en Immunoglobuline A (déficit en IgA) avec anticorps anti-IgA.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OCTAGAM 100 mg/ml.

En cas de réaction indésirable, le débit de perfusion doit être diminué ou la perfusion doit être interrompue. Le traitement de l'évènement indésirable dépendra de la nature et de la sévérité de l'effet secondaire.

Sécurité virale

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures sont prises pour éviter la transmission d'agents infectieux aux patients. Ces mesures incluent :

- La sélection rigoureuse des donneurs de sang et de plasma afin d'écartier tous ceux présentant un risque d'infection,
- La recherche de la présence de virus/infections sur les dons individuels et les mélanges de plasma,
- l'inclusion par les fabricants d'étapes efficaces pour l'inactivation ou l'élimination des virus.

En dépit de ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'infections ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ainsi qu'aux autres types d'infections.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C.

Les mesures prises peuvent avoir une efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés tel que le virus de l'hépatite A et le Parvovirus B19.

Le traitement par immunoglobulines n'a pas été associé à des hépatites A ou des infections par le parvovirus B19 probablement parce que les anticorps contre ces infections, qui sont contenus dans ce produit, sont protecteurs.

Après chaque administration d'OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion, il est fortement recommandé de noter le nom et le numéro de lot du produit afin d'assurer la traçabilité des lots administrés.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas de mise en garde ni de précaution spécifique ou additionnelle pour les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et OCTAGAM 100 mg/ml

La tubulure peut être rincée avant et après l'administration d'OCTAGAM 100 mg/ml avec une solution saline à 0,9% ou avec une solution de dextrose à 5%.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou si vous avez été vacciné au cours des 3 derniers mois, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion peut réduire l'efficacité des vaccins vivants atténués tels que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle.

Il faut respecter une période de 3 mois entre l'administration de ce produit et une vaccination par un vaccin vivant atténué. En cas de rougeole, cette période peut être ramenée à un an.

Lors d'une prise de sang, veuillez informer votre médecin que vous prenez des immunoglobulines car ce traitement peut influencer les résultats.

Mesure du taux de glucose sanguin

Certains systèmes de mesure du taux de glucose sanguin (appelés lecteurs de glycémie) interprètent par erreur le maltose contenu dans OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion comme du glucose. Il peut en résulter une lecture d'un taux de glucose faussement élevé pendant la durée de la perfusion et jusqu'à environ 15 heures après sa fin, et par conséquent, une administration inappropriée d'insuline entraînant une hypoglycémie dangereuse (c.à.d. une baisse du taux de sucre dans le sang).

De même, des cas de véritables hypoglycémies peuvent ne pas être traités si l'état d'hypoglycémie est masqué par une lecture faussement élevée du taux de glucose.

Par conséquent, lorsque OCTAGAM 100 mg/ml ou d'autres produits contenant du maltose sont administrés, la mesure du taux de glucose sanguin doit être effectuée en utilisant une méthode spécifique du glucose. Des systèmes basés sur la méthode de glucose-déshydrogénase pyrroloquinoléine quinone (GDH PQQ) ou glucose-dye-oxydoréductase ne doivent pas être utilisés.

Examinez attentivement la notice d'utilisation de la méthode de mesure du taux de glucose sanguin, y compris des bandelettes réactives, pour déterminer si le système est compatible avec l'utilisation de produits injectables contenant du maltose. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin qui déterminera si votre méthode de mesure du taux de glucose peut être utilisée avec des produits injectables contenant du maltose.

OCTAGAM 100 mg/ml avec des aliments, boisson et de l'alcool

Aucun effet n'a été observé. Lors de l'utilisation d'OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion, veiller à une hydratation adéquate avant perfusion.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si planifiez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aucune étude clinique contrôlée n'a permis d'établir la sécurité de l'administration de ce médicament au cours de la grossesse et son éventuelle administration chez la femme enceinte ou au cours de l'allaitement doit être faite avec prudence. Le passage des immunoglobulines à travers le placenta, en particulier lors du troisième trimestre de grossesse a été démontré. L'expérience clinique avec les immunoglobulines suppose qu'il n'existe pas d'effet nocif sur le déroulement de la grossesse ou sur le développement du fœtus et du nouveau-né.

Il existe un passage des immunoglobulines dans le lait maternel, ce qui peut contribuer à la transmission d'anticorps protecteurs au nouveau-né.

L'expérience clinique avec les immunoglobulines ne suggère aucun effet nocif sur la fécondité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être affectée par des effets indésirables associés à OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion. Les patients présentant des effets indésirables pendant le traitement doivent attendre que ceux-ci aient disparu avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER OCTAGAM 100 MG/ML ?

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

OCTAGAM 100 mg/ml est administré par voie intraveineuse (perfusion dans une veine) par un professionnel de santé.

Si vous avez utilisé plus de OCTAGAM 100 mg/ml que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser OCTAGAM 100 mg/ml :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser OCTAGAM 100 mg/ml :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations <à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous souffrez de l'un des effets secondaires graves énumérés ci-dessous (ils sont tous très rares et peuvent toucher 1 personne sur 10 000).

Votre médecin pourra, dans certains cas, interrompre le traitement et réduire la posologie ou arrêter le traitement :

- Gonflement du visage, de la langue et de la trachée pouvant entraîner de grandes difficultés à respirer,
- Réaction allergique soudaine accompagnée d'un essoufflement, d'une éruption cutanée, d'une respiration sifflante et d'une chute de tension,
- Accident vasculaire cérébral pouvant entraîner une faiblesse et/ou une perte de sensation d'un côté du corps,
- Infarctus provoquant des douleurs thoraciques,
- Caillot sanguin entraînant des douleurs et un gonflement des membres,
- Caillot sanguin dans les poumons provoquant des douleurs thoraciques et un essoufflement,
- Grave trouble rénal pouvant entraîner l'incapacité d'uriner,
- Méningite non infectieuse (aseptique) provoquant de graves maux de tête et une raideur de la nuque.

Si vous constatez l'un des symptômes ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires suivants ont aussi été signalés :

Effets secondaires courants (pouvant affecter entre 1 perfusion sur 100 et 1 perfusion sur 10) :

- Hypersensibilité (réaction allergique)
- Maux de tête,
- Nausée,
- Fièvre,
- Sensation de fatigue,
- Réactions cutanées au site d'injection.

Effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter 1 perfusion sur 1000 et 1 perfusion sur 100) :

- Eczéma,
- Douleurs dorsales,
- Douleurs thoraciques,
- Frissons.

Effets secondaires très rares (pouvant affecter moins d'une perfusion sur 10 000) :

- Anémie hémolytique (destruction et manque consécutif de globules rouges ; cet effet secondaire peut s'aggraver chez les patients recevant de fortes doses, du groupe sanguin A, B ou AB et / ou atteints d'une maladie inflammatoire sous-jacente),
- Manque de globules blancs,
- Surcharge liquidienne,
- Trop faible taux de sodium dans le sang,
- Sensation d'agitation, d'anxiété, de confusion ou de nervosité,

- Migraine,
- Trouble du langage,
- Perte de conscience,
- Vertige,
- Fourmillement,
- Diminution du toucher ou des sensations,
- Sensibilité à la lumière,
- Contractions musculaires involontaires,
- Troubles de la vision,
- Angine de poitrine,
- Palpitations,
- Modifications de la fréquence cardiaque,
- Bleuissement temporaire des lèvres ou d'autres parties de la peau,
- Collapsus circulatoire ou choc,
- Modifications de la pression artérielle,
- Inflammation veineuse,
- Pâleur de la peau,
- Toux,
- Troubles respiratoires,
- Œdème pulmonaire (accumulation de liquides dans les poumons),
- Spasme bronchique (difficulté à respirer ou respiration sifflante),
- Insuffisance respiratoire,
- Manque d'oxygène dans le sang,
- Vomissements, diarrhées, douleurs abdominales,
- Urticaire, démangeaison cutanée,
- Rougeurs cutanées,
- Éruptions cutanées,
- Desquamation de la peau,
- Inflammation de la peau,
- Perte de cheveux,
- Douleurs articulaires ou musculaires,
- Faiblesse musculaire ou raideur musculaire,
- Forte contraction musculaire douloureuse,
- Douleur cervicale, douleur dans les bras et les jambes,
- Douleurs rénales,
- Gonflement de la peau (œdème),
- Bouffées de chaleur, transpiration accrue,
- Gêne thoracique,
- Symptômes pseudo-grippaux,
- Sensation de froid ou de chaud ou sensation générale de malaise et de faiblesse,
- Somnolence,
- Sensations de brûlure,
- Anomalies dans les tests sanguins de la fonction hépatique,
- Erreurs de lecture de la glycémie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OCTAGAM 100 MG/ML ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Le produit peut être retiré du réfrigérateur pour une période continue n'excédant pas 9 mois à une température ne dépassant pas 25°C et sans dépasser la date de péremption. A l'issue de cette période, le produit ne doit pas être remis au réfrigérateur et doit être éliminé. La date à laquelle le produit a été sorti du réfrigérateur doit être mentionnée sur le carton.

Ne pas utiliser OCTAGAM 100 mg/ml si vous remarquez que la solution présente un trouble, des dépôts ou une coloration intense.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OCTAGAM 100 mg/ml

- La substance active est :
L'immunoglobuline humaine normale 100 mg/ml (dont au moins 95% sont des immunoglobulines G)
- Les autres composants sont :
Le maltose et l'eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que OCTAGAM 100 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion est disponible en flacons (2g/20ml, 5g/50ml, 6g/60ml, 10g/100ml, 20g/200ml).

Présentations:

- 2 g/20 ml – boîte de 1
- 5 g/50 ml – boîte de 1
- 6 g/60 ml – boîte de 1
- 10 g/100 ml – boîte de 1 ou de 3
- 20 g/200 ml – boîte de 1 ou de 3

La solution est claire ou légèrement opalescente, incolore ou jaune clair.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPharma FRANCE
62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPharma FRANCE
62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

Fabricant

OCTAPharma PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES.M.B.H.
OBERLAAER STRASSE 235
A-1100 VIENNA
AUTRICHE
ou

OCTAPharma S.A.S.
72 RUE DU MARECHAL FOCH
67380 LINGOLSHEIM
FRANCE
ou

OCTAPHARMA AB
SE-11275 STOCKHOLM
SUEDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Octagam 10%

Octagam 100 mg/ml

Gamten 100 mg/ml

Octagamocta 100 mg/ml

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

16 Février 2016

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

- Le produit doit être amené à température ambiante ou à température corporelle avant utilisation,
- La solution doit être claire à légèrement opalescente et incolore à jaune clair,
- Ne pas utiliser de solution trouble ou présentant un dépôt,
- Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur,
- Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments,
- Afin d'éviter les pertes de produit par fixation sur la tubulure, celle-ci peut être rincée à la fin de la perfusion avec une solution saline à 0,9% ou une solution de dextrose à 5%.