Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OCTAGAM, 50 mg/ml, soluzione per infusione

Immunoglobulina umana normale (IVIg)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Octagam e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Octagam
3. Come usare Octagam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Octagam
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Octagam e a che cosa serve

Che cos'è Octagam:

Octagam è una soluzione di immunoglobulina umana normale (IgG) (cioè una soluzione di anticorpi umani) da somministrare per via endovenosa (cioè per infusione in una vena). Le immunoglobuline sono normali costituenti dell'organismo umano e contribuiscono alle difese immunitarie del nostro corpo. Octagam contiene tutte le attività IgG riscontrabili nella normale popolazione. Dosi adeguate di questo prodotto medicinale possono correggere i livelli di IgG anormalmente ridotti riportandoli nell'intervallo normale.

Octagam ha un ampio spettro di anticorpi attivi contro vari agenti infettivi.

A che cosa serve Octagam:

Octagam si usa come terapia sostitutiva nei bambini, adolescenti (0-18 anni) e adulti in diversi gruppi di pazienti:

- Pazienti con deficienza congenita di anticorpi (sindromi da immunodeficienza primaria come agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenite, immunodeficienza comune variabile, immunodeficienze combinate gravi)
- Pazienti con una carenza acquisita di anticorpi (immunodeficienza secondaria) causata da malattie e/o trattamenti specifici e che manifestano infezioni gravi o ricorrenti

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Octagam può anche inoltre essere utilizzato nel trattamento delle seguenti malattie autoimmuni (immunomodulazione):

- in pazienti con trombocitopenia immune (ITP), una condizione in cui le piastrine vengono distrutte e il loro numero è pertanto ridotto, e che presentano un rischio emorragico elevato o hanno necessità di correggere la conta piastrinica prima di un intervento chirurgico.
- In pazienti con malattia di Kawasaki, una condizione che porta all'infiammazione di vari organi.
- In pazienti con sindrome di Guillain Barré, una condizione che porta all'infiammazione di certe parti del sistema nervoso.
- In pazienti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), una malattia che porta all'infiammazione cronica di parti periferiche del sistema nervoso che causa debolezza muscolare e/o torpore nelle gambe e nelle braccia.
- In pazienti con neuropatia motoria multifocale (MMN), una malattia caratterizzata da debolezza asimmetrica lentamente progressiva degli arti senza perdita di sensibilità.

2. Cosa deve sapere prima di usare Octagam

Non usi Octagam

- se è allergico all'immunoglobulina umana o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Octagam (elencati al paragrafo 6).
- se ha un deficit di immunoglobulina A (deficit di IgA) e se ha sviluppato anticorpi contro le immunoglobuline di tipo IgA

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Octagam.

Si raccomanda fortemente di registrare, ad ogni somministrazione di Octagam, il nome ed il numero di lotto del prodotto per mantenere una tracciabilità del numero di lotto usato.

Alcune reazioni avverse possono manifestarsi con maggior frequenza:

- in caso di velocità di infusione elevata
- quando riceve Octagam per la prima volta o, in casi rari, quando è trascorso un lungo intervallo di tempo dall'infusione precedente
- quando ha un'infezione non trattata o un'infiammazione cronica sottostante

In caso di reazione avversa sarà necessario ridurre la velocità di somministrazione o interrompere l'infusione stessa. Il trattamento richiesto dipenderà dalla natura e dalla gravità dell'effetto collaterale.

<u>Circostanze e condizioni che aumentano il rischio di presentare effetti indesiderati</u>

- Molto raramente dopo la somministrazione di Octagam possono verificarsi eventi tromboembolici come attacco cardiaco, ictus e ostruzioni di una vena profonda, per esempio nei polpacci o di un vaso sanguigno dei polmoni. Questo tipo di eventi si verifica più comunemente, sebbene molto di raro, in pazienti con fattori di rischio come obesità, età avanzata, pressione arteriosa alta, diabete, eventi precedenti dello stesso tipo, periodi prolungati di immobilizzazione e assunzione di alcuni ormoni (per es. la pillola

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

contraccettiva). Assicurarsi che l'apporto di liquidi sia equilibrato; inoltre Octagam 50 mg/ml deve essere somministrato il più lentamente possibile,

- Se ha avuto problemi ai reni in passato o se ha alcuni fattori di rischio come diabete, sovrappeso o età superiore a 65 anni, Octagam deve essere somministrato il più lentamente possibile, poiché sono stati segnalati, sebbene molto raramente, casi di insufficienza renale acuta nei pazienti che presentano questi fattori di rischio. Informi il medico anche quando una qualsiasi delle sopra menzionate circostanze è accaduta in passato.
- I pazienti con gruppo sanguigno A, B o AB, nonché i pazienti affetti da alcune malattie infiammatorie sono esposti a un rischio più elevato di distruzione dei globuli rossi da parte delle immunoglobuline somministrate (emolisi).

Quando può essere necessario rallentare o interrompere l'infusione?

- Forti cefalee e rigidità del collo possono manifestarsi raramente in un periodo da diverse ore a 2 giorni dopo il trattamento con Octagam.
- Le reazioni allergiche sono rare, ma possono indurre shock anafilattico, anche in pazienti che avevano tollerato i trattamenti precedenti.
- In casi molto rari, può manifestarsi danno polmonare acuto associato a trasfusione (TRALI) dopo aver ricevuto immunoglobuline tra cui Octagam. Ciò porterà ad un accumulo di liquidi non correlato a cause cardiache negli spazi aerei dei polmoni. Lei riconoscerà la TRALI per la comparsa di grave difficoltà respiratoria, una funzionalità cardiaca normale e aumento della temperatura corporea (febbre). Di norma i sintomi si manifestano entro 1-6 ore dopo la somministrazione del trattamento.

Avvisi immediatamente il medico o l'operatore sanitario se nota tali reazioni durante o dopo l'infusione di Octagam. Questi deciderà se ridurre la velocità dell'infusione o interromperla del tutto, o se è necessario prendere ulteriori provvedimenti.

- A volte le soluzioni di immunoglobuline come Octagam possono provocare una riduzione del numero di globuli bianchi. Normalmente, questa condizione si risolve spontaneamente entro 1-2 settimane.

<u>Sicurezza virale</u>

Quando i medicinali vengono preparati da sangue o plasma umano, vengono adottate determinate misure per prevenire il rischio di trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure comprendono:

- attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per assicurare l'esclusione dei soggetti a rischio di essere portatori di malattie infettive;
- esame di ogni donazione e dei pool plasmatici per verificare la presenza di segni di virus/infezioni;
- inclusione di procedure nella lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano non è possibile escludere totalmente l'eventualità di trasmettere un'infezione. Questo vale anche per i virus di natura sinora ignota o emergenti o altri tipi di infezioni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Le misure adottate possono avere valore limitato nei confronti di virus non capsulati, quali il virus dell'epatite A e il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate alle infezioni da epatite A o parvovirus B19, probabilmente in quanto gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto medicinale, sono protettivi.

Bambini e adolescenti

Non ci sono avvertenze specifiche o aggiuntive o precauzioni applicabili per bambini ed adolescenti.

Altri medicinali e Octagam

La linea di infusione può essere lavata prima e dopo la somministrazione di Octagam con soluzione salina normale o con una soluzione d'acqua e di destrosio al 5%.

Deve essere evitato l'uso concomitante di diuretici d'ansa.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, oppure se le è stata somministrata una vaccinazione negli ultimi tre mesi.

Octagam può compromettere l'efficacia dei vaccini con virus vivi attenuati, quali morbillo, rosolia, parotite e varicella.

Dopo l'assunzione di questo prodotto deve pertanto essere rispettato un intervallo di 3 mesi prima della somministrazione di vaccini con virus vivi attenuati. Nel caso del morbillo, questo periodo di ridotta efficacia può persistere fino ad 1 anno.

Effetti sulle analisi del sangue

In caso di analisi del sangue dopo la somministrazione di Octagam, informi la persona che esegue il prelievo o il medico che le è stata somministrata una soluzione di immunoglobuline umane normali, in quanto questo trattamento può influire sugli esiti delle analisi.

Test della glicemia

Alcuni tipi di sistemi per il controllo della glicemia (i cosiddetti glucometri) interpretano erroneamente il maltosio contenuto in Octagam scambiandolo per glucosio. Questa condizione può dare luogo a letture erroneamente elevate dei livelli glicemici e, di conseguenza, ad una somministrazione inappropriata di insulina, che comporta un'ipoglicemia (cioè un livello ridotto di zuccheri nel sangue) in grado di mettere a rischio la vita del paziente.
Oltre a ciò, è possibile che casi di effettiva ipoglicemia vengano trascurati, se lo stato ipoglicemico viene mascherato da letture di glucosio erroneamente elevate.

Pertanto, quando si somministra Octagam o altri prodotti contenenti maltosio, i livelli ematici di glucosio devono essere misurati con sistemi di test che utilizzano un metodo specifico per il glucosio. Non devono essere utilizzati sistemi che si basano sul metodo del glucosio-deidrogenasi-pirrolochinolina chinone (GDH PQQ) o sul metodo colorimetrico della glucosio-ossidoreduttasi.

È necessario leggere con la massima attenzione le informazioni sul prodotto del sistema di test del glucosio, ivi comprese quelle delle strisce di prova, in modo tale da determinare se il sistema è idoneo all'impiego con prodotti parenterali contenenti maltosio. In caso di dubbio, si rivolga al suo

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medico curante per stabilire se il sistema di test del glucosio che sta utilizzando è adatto per essere utilizzato con prodotti parenterali contenenti maltosio.

Octagam con cibi, bevande e alcol

Non sono stati osservati effetti. Durante l'uso di Octagam si deve provvedere a un'adeguata idratazione prima dell'infusione.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

La sicurezza di questo prodotto medicinale in caso di utilizzo durante la gravidanza nell'essere umano non è stata valutata in studi clinici controllati, quindi deve essere somministrato con estrema cautela nelle donne in gravidanza o in allattamento. E'stato dimostrato che i prodotti a base di immunoglobuline attraversano la placenta in modo crescente durante il terzo trimestre di gravidanza. L'esperienza clinica con immunoglobuline suggerisce che non siano prevedibili effetti nocivi sul decorso della gravidanza o sul feto e il neonato.
Le immunoglobuline sono escrete nel latte materno. Non sono attesi effetti negativi su neonati/lattanti.
L'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non si devono attendere effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Octagam non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, i pazienti che manifestano reazioni avverse durante il trattamento devono aspettare che queste si risolvano prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Octagram contiene sodio
Questo medicinale contiene 35 mg di sodio (il componente principale del sale da cucina/tavola) per 100 ml, equivalente all'1,75% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio con gli alimenti per un adulto.

Ciò deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta con contenuto controllato di sodio.

3. Come usare Octagam

È compito del suo medico decidere se e in che dose le deve essere somministrato Octagam. Octagam viene somministrato dal personale sanitario come infusione endovenosa (infusione in una vena). La dose e lo schema posologico dipendono dall'indicazione e può essere necessario personalizzarli per ciascun paziente.

- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La somministrazione (endovenosa) di Octagam nei bambini e negli adolescenti (età 0-18 anni) non è diversa dalla somministrazione negli adulti.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, Octagam può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato fra quelli elencati qui sotto (**tutti molto rari** e che possono colpire fino a 1 infusione su 10.000) si rivolga al medico il prima possibile.

In alcuni casi il medico può ravvedere la necessità di sospendere il trattamento, ridurre la dose o interrompere il trattamento:

- **gonfiore del volto, della lingua e della trachea** che può provocare considerevoli difficoltà a respirare;
- **reazione allergica improvvisa** con respiro corto, rash, respiro sibilante e calo della pressione arteriosa;
- **ictus** che può provocare debolezza e/o perdita di sensibilità lungo un lato del corpo;
- **attacco cardiaco** che provoca dolore al petto;
- **trombo nei vasi degli arti** che provoca dolore e gonfiore degli arti;
- **anemia** che provoca mancanza di fiato o pallore
- **trombo nel polmone** che provoca dolore al petto e affanno;
- **nefropatia grave** che può provocare la mancata escrezione dell'urina;
- una **malattia polmonare** chiamata danno polmonare acuto da trasfusione (TRALI) che provoca difficoltà di respirazione, colorito bluastro della pelle, febbre, una diminuzione della pressione arteriosa;
- **mal di testa grave** in combinazione con uno qualsiasi dei sintomi seguenti: rigidità del collo, sonnolenza, febbre, sensibilità alla luce, nausea, vomito (possono essere segni di meningite).

Se manifesta un qualsiasi sintomo fra quelli sopra elencati, si rivolga al medico il prima possibile.

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 infusione su 10):
- Ipersensibilità (reazione allergica)
- Cefalea

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 infusione su 100):
- Carenza di globuli bianchi
- Alterazioni del battito cardiaco
- Alterazioni della pressione sanguigna
- Vomito
- Dolore alla schiena
- Dolore al torace
- Brividi
- Nausea
- Febbre
- Senso di stanchezza
- Reazioni cutanee nel sito di iniezione

Anomalie delle analisi del sangue relative alla funzionalità epatica

Altri effetti indesiderati che non sono stati riscontrati negli studi clinici, ma che sono stati segnalati, sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Sovraccarico di liquidi
- Sodio troppo basso nel sangue
- Sensazione di agitazione, ansia, stato confusionale o nervosismo
- Emicrania
- Disturbi del linguaggio
- Perdita di coscienza
- Vertigini
- Sensazione di prurito alla pelle
- Senso del tatto o sensibilità ridotti
- Sensibilità alla luce
- Contrazioni muscolari involontarie
- Indebolimento della vista
- Angina pectoris
- Palpitazioni
- Colorazione bluastra temporanea delle labbra o di altre aree della pelle
- Collasso circolatorio o shock
- Infiammazione venosa
- Colore pallido della pelle
- Tosse
- Disturbi della respirazione
- Edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni)
- Broncospasmo (difficoltà a respirare o respiro sibilante)
- Insufficienza respiratoria
- Carenza di ossigeno nel sangue
- Diarrea, dolore addominale
- Orticaria, prurito della pelle
- Arrossamento della pelle
- Eruzione cutanea
- Desquamazione della pelle
- Infiammazione della pelle
- Caduta dei capelli
- Dolori articolari o muscolari
- Debolezza o rigidità muscolare
- Forti contrazioni dolorose dei muscoli
- Dolore al collo, dolore alle gambe o alle braccia
- Dolore ai reni
- Gonfiore della pelle (edema)
- Rossore al volto, aumento della sudorazione
- Fastidio al petto
- Sintomi simil-influenzali
- Sensazione di freddo o caldo o di malessere e debolezza generali
- Sonnolenza
- Sensazione di bruciore
- Valori errati delle misurazioni della glicemia

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Octagam

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare Octagam dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, in modo tale da tenerlo al riparo dalla luce.

Non usare Octagam se nota che la soluzione è torbida, mostra depositi o ha assunto una forte colorazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Octagam

- Il principio attivo è l'immunoglobulina umana normale (anticorpi umani), al dosaggio di 50 mg/ml (di cui almeno il 95% è immunoglobulina G).
- Gli altri componentisono maltosio e acqua per soluzioni iniettabili.
- I componenti utilizzati nella confezione di Octagam sono privi di lattice.

Descrizione dell'aspetto di Octagam e contenuto della confezione

Octagam è una soluzione per infusione ed è disponibile in flaconcini (1 g/ 20ml) e flaconi (2,5g/50ml, 5g/100 ml, 10g/200ml, 25g/500ml).

Confezioni:

1 gin	20 ml
2,5 gin	50 ml
5 gin	100 ml
10 gin	200 ml
2 x 10 gin	2 x 200 ml
3 x 10 gin	3 x 200 ml
25 g in	500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida o leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OCTAPHARMA Italy S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Via Cisanello 145,
56124 Pisa
Italia

Produttore
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria

Octapharma S.A.S.
70-72 rue de Marèchal Foch, BP 33, F-67381 Lingolsheim, Francia

Octapharma AB
SE-112 75 Stoccolma, Svezia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Germania, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Ungheria, Islanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Lettonia, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito	Octagam
Spagna	Octagamocta

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

- Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'utilizzo.
- La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro.
- Non utilizzare soluzioni che sono torbide o che presentano depositi.
- Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa vigente.
- Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.
- La linea di infusione deve essere lavata prima e dopo la somministrazione di Octagam con soluzione salina normale o con una soluzione d'acqua e destrosio al 5%.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).