FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Octanorm, 165 mg/ml, soluzione iniettabile
Immunoglobulina umana normale

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

1. Cos'è Octanorm e a cosa serve

Octanorm è una soluzione di immunoglobuline e contiene anticorpi contro batteri e virus. Gli anticorpi proteggono il corpo e ne aumentano la resistenza alle infezioni. Lo scopo di questo trattamento è raggiungere livelli di anticorpi normali.

Octanorm viene utilizzato come terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in
- pazienti nati con ridotta capacità o incapacità di produrre immunoglobuline (immunodeficienze primitive)
- pazienti con leucemia linfocitica cronica, alcuni tipi di tumori del sangue che determinano una carenza di anticorpi e infezioni ricorrenti quando gli antibiotici si sono dimostrati inefficaci o non possono essere somministrati
- pazienti con mieloma multiplo, un altro tipo di tumore del sangue che determina una carenza di anticorpi e infezioni ricorrenti
- pazienti con carenza di anticorpi prima e dopo un trapianto di cellule staminali emopoietiche

2. Cosa deve sapere prima di usare Octanorm

Non usi Octanorm:
- se è allergico all'immunoglobulina umana normale o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- per via endovascolare (Octanorm non deve essere somministrato in un vaso sanguigno).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
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

- per via intramuscolare (non somministrare Octanorm in un muscolo) in caso di malattie emorragiche. L'iniezione intramuscolare deve essere eseguita da un medico o un infermiere.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Octanorm:
- se soffre di qualsiasi altra malattia.
- se soffre di diabete e se ha mai avuto una malattia vascolare o lo sviluppo di un coagulo di sangue.
- se ha un maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue.
- se è costretto a letto da molto tempo.

Quando le viene prelevato un campione di sangue, informi il medico che sta assumendo immunoglobulina, in quanto questo trattamento può influire sui risultati.

Se Octanorm viene somministrato accidentalmente in un vaso sanguigno, lei può avere uno shock. Per le istruzioni su come evitare l'iniezione di Octanorm in un vaso sanguigno, vedere paragrafo "3. Come usare Octanorm", sottoparagrafo "Istruzioni operative" (in basso).

Alcuni effetti indesiderati possono presentarsi con maggiore frequenza in persone che ricevono Octanorm per la prima volta oppure, in rari casi, quando viene sostituito il medicinale a base di immunoglobulina umana normale o quando è trascorso un periodo di tempo più lungo dal trattamento precedente.

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

- un'attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per assicurare l'esclusione dei soggetti a rischio di trasmissione di malattie infettive
- l'esame di ogni donazione e dei pool plasmatici per verificare la presenza di segni di virus/infezioni.
- l'inclusione nella lavorazione del sangue o plasma di misure che siano in grado di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati con sangue umano o plasma non è possibile escludere totalmente l'eventualità di trasmettere malattie infettive. 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.

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.

Ad ogni somministrazione di Octanorm si raccomanda vivamente di registrare il nome del paziente ed il numero di lotto del prodotto, in modo da tenere un registro dei lotti utilizzati.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
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).

Le avvertenze e precauzioni elencate si riferiscono sia agli adulti che ai bambini.

Altri medicinali e Octanorm
- Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, oppure se le è stata somministrata una vaccinazione negli ultimi tre mesi.
- Octanorm può indebolire l'effetto di vaccini quali morbillo, rosolia, parotite e varicella. Dopo il trattamento con Octanorm devono trascorrere tre mesi prima di sottoporsi a uno qualsiasi dei suddetti vaccini. Per sottoporsi al vaccino contro il morbillo, occorre aspettare un anno dal trattamento con Octanorm. È pertanto importante informare il medico che esegue la vaccinazione in caso di trattamento presente o passato con Octanorm.

Octanorm con cibi, bevande e alcol
Non sono stati osservati effetti.

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 prima di prendere questo medicinale.
L'esperienza sull'utilizzo di Octanorm durante la gravidanza e l'allattamento è limitata. Le immunoglobuline sono escrete nel latte materno e possono contribuire alla trasmissione di anticorpi protettivi al neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune reazioni avverse associate a Octanorm possono compromettere la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se manifesta reazioni avverse durante il trattamento, deve aspettare finché non si siano risolte prima di guidare o usare macchinari.

Octanorm contiene sodio

Per il flaconcino da 6 ml:
Questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

Per i flaconcini da 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml e 48 ml:
Questo medicinale contiene
25 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 10 ml,
30 mg di sodio per flaconcino da 12 ml,
50 mg di sodio per flaconcino da 20 ml,
60 mg di sodio per flaconcino da 24 ml,
120 mg di sodio per flaconcino da 48 ml.
Questo equivale rispettivamente a 1,25%, 1,5%, 2,5%, 3,0% e 6,0% dell’assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Octanorm

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Il trattamento verrà iniziato dal medico con esperienza nel fornire assistenza per il trattamento a domicilio con immunoglobulina sottocutanea. Il medico garantirà di formare e di fornire informazioni chiare sulla somministrazione di Octanorm (ad

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
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).

es. sull'utilizzo della pompa per infusione e/o della siringa e sulla tecnica di infusione), sulla redazione di un diario del trattamento e sulle azioni da intraprendere in caso di gravi effetti indesiderati. Non appena il paziente sarà in grado di eseguire il trattamento autonomamente e se non si sono verificati effetti indesiderati, il medico consentirà la continuazione del trattamento a casa.

Posologia
La dose individuale e la velocità di infusione saranno determinate dal medico, che adatterà la dose alle esigenze specifiche del paziente. Seguire sempre le istruzioni del medico.

Modo e via di somministrazione
Questo prodotto deve essere somministrato per via sottocutanea (sotto la pelle). In casi speciali in cui non è possibile somministrare Octanorm per via sottocutanea, è possibile eseguire una somministrazione intramuscolare (nel muscolo).

L'iniezione intramuscolare deve essere eseguita da un medico o un infermiere.

Istruzioni:
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'utilizzo.

La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente e incolore o di colore giallo pallido o marrone chiaro. Non usare soluzioni torbide, contenenti particelle o con depositi.

Istruzioni operative:

- Rimuovere il tappo protettivo dal flaconcino e pulire il tappo in gomma con alcool.
- Per il prelievo di Octanorm, utilizzare una siringa con ago sterile o un dispositivo di trasferimento (es. adattatore per flaconcini Minispike® o Medimop®).
- Iniettare nel flaconcino una quantità d'aria pari alla quantità di Octanorm da prelevare. Quindi prelevare Octanorm dal flaconcino. Se sono necessari più flaconcini per ottenere la quantità di Octanorm desiderata, ripetere questa operazione.
- Se si usa una pompa: seguire le istruzioni del produttore per la preparazione della pompa. Per accertarsi che non ci sia aria nel tubo, riempire il tubo/l'ago con Octanorm.
- Pulire il sito di iniezione (per es. addome inferiore, coscia) con una soluzione antisettica.
- Tenere la pelle tra due dita e inserire l'ago nel tessuto sottocutaneo come indicato dal medico.
- *Octanorm non deve essere iniettato in un vaso sanguigno.* Verificare che l'ago non sia penetrato accidentalmente in un vaso sanguigno aspirando delicatamente con lo stantuffo della siringa e controllare che non ci sia sangue nel tubo. In caso di sangue, rimuovere e smaltire ago e tubo. Ripetere le operazioni di preparazione e iniezione utilizzando ago e tubo nuovi, nonché un nuovo sito di iniezione.
- Fissare l'ago in posizione applicando la garza sterile o una benda trasparente.
- **<u>Infusione di Octanorm utilizzando una pompa</u>**
    - Seguire le istruzioni del produttore per la pompa.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
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

- Nei neonati e nei bambini il sito di iniezione deve essere cambiato dopo 5-15 ml.
- Negli adulti il sito di iniezione può essere cambiato in base alle proprie preferenze. Il volume massimo da infondere per sito non deve superare 25 ml durante le prime 10 infusioni. In seguito, il volume per sito può essere gradualmente aumentato fino a 35 ml, se tollerato.
- È possibile utilizzare simultaneamente più siti di iniezione. I siti di iniezione devono essere distanti almeno 5 cm.

- **<u>Infusione di Octanorm utilizzando una siringa</u>**
  - È possibile utilizzare un catetere di tipo "a farfalla", che consente di eseguire la somministrazione più rapidamente. A seconda del sistema di applicazione utilizzato, la procedura potrebbe differire in qualche dettaglio di minore importanza.
  - È possibile utilizzare solo un sito di iniezione alla volta. Potrebbe essere necessario somministrare la dose giornaliera in più siti di iniezione.
  - Iniziare a spingere lo stantuffo: l'immunoglobulina sottocutanea è viscosa e offre resistenza quando si spinge lo stantuffo.
  - Scegliere la velocità di iniezione più comoda. La velocità di infusione massima raccomandata è di circa 1-2 ml/minuto. Prendere tutto il tempo necessario: l'iniezione non deve essere dolorosa. Alcuni siti di iniezione tollereranno volumi maggiori rispetto ad altri. Se necessario, utilizzare un nuovo sito di iniezione.
  - Nei neonati e nei bambini, il volume massimo da infondere per sito di iniezione non deve superare 5-15 ml
  - Negli adulti, il volume massimo da infondere per sito di iniezione non deve superare 25 ml
  - Il dosaggio è determinato dal medico e adattato alle esigenze personali. È essenziale attenersi sempre a questo dosaggio.
- Rimuovere l'etichetta staccabile dal flaconcino di Octanorm e utilizzarla per completare la cartella del paziente.

Se usa più Octanorm di quanto deve
I rischi di sovradosaggio con Octanorm sono sconosciuti. Si rivolga al medico o al Centro informazioni veleni se ha preso più Octanorm di quanto prescritto.

Se dimentica di usare Octanorm
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

In rari casi, Octanorm può causare una diminuzione improvvisa della pressione arteriosa e una grave reazione di ipersensibilità (reazione anafilattica), anche in persone che in precedenza avevano tollerato trattamenti con immunoglobulina umana normale.

In caso di sospetta allergia o di reazione allergica grave (reazione anafilattica), deve informarne immediatamente il medico. I sintomi sono, ad esempio, senso di vertigini,

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
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).

anomalie del battito cardiaco, calo della pressione arteriosa, difficoltà a respirare e deglutire, senso di oppressione al torace, prurito, orticaria generalizzata, gonfiore del viso, della lingua o della gola, collasso o eruzione cutanea. Qualsiasi fra queste condizioni richiede un trattamento di emergenza immediato.

Se manifesta sintomi collegati alla presenza di un trombo come respiro affannoso, dolore o gonfiore di un braccio o una gamba, alterazioni della vista o dolore al petto, si rivolga immediatamente al medico. Il manifestarsi di questo effetto indesiderato è molto raro.

Se accusa un grave mal di testa associato a sintomi come rigidità al collo, insonnia, febbre, sensibilità alla luce, nausea, vomito, si rivolga immediatamente al medico. Questi sintomi possono essere segni di meningite. La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota.

Altri effetti indesiderati sono elencati qui di seguito.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
Reazioni locali nel sito di iniezione quali gonfiore, sensibilità, dolore, rossore, indurimento, sensazione di calore, prurito, lividi o eruzione cutanea.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
Mal di testa, capogiri, nausea, vomito, dolore muscolare, stanchezza.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
Tremore, sensazione di calore, sensazione di freddo, malessere, debolezza, pallore, dolore addominale, diarrea, respiro affannoso, difficoltà di respiro o respiro sibilante, ipersensibilità.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
Bassa pressione arteriosa.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
Brividi, febbre, dolore articolare.

Frequenza non nota
Tosse, mal di schiena, rossore, eruzione cutanea, prurito, sintomi simil influenzali, gonfiore al viso

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Octanorm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
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).

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Entro il periodo di validità, il medicinale può essere conservato a una temperatura inferiore a 25 °C per 1 mese, senza rimetterlo in frigorifero durante questo arco di tempo, e deve essere gettato se non viene utilizzato dopo questo periodo.

Dopo la prima apertura, utilizzare immediatamente il prodotto.

Non usi Octanorm se la soluzione è torbida o contiene particelle.

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

Non smaltire le siringhe usate con i rifiuti domestici ordinari.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Octanorm

- Il principio attivo è costituito da immunoglobulina umana normale 165 mg/ml (almeno il 95% è immunoglobulina G).
- Gli altri componenti sono glicina, cloruro di sodio, acetato di sodio, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Octanorm e contenuto della confezione

Octanorm è una soluzione iniettabile ed è disponibile nei seguenti formati:
6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml o 48 ml di soluzione in flaconcino da 20 ml (vetro di tipo I) – confezione da 1, 10 o 20
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OCTAPHARMA ITALY S.p.A.
Via Cisanello, 145
56100 Pisa
Italia

Produttore

Octapharma AB
SE-112 75 Stoccolma
Svezia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
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).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Gammanorm 165 mg/ml
Belgium	Gammanorm 165 mg/ml solution injectable
Bulgaria	Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор
Croatia	Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju
Czech Republic	Gammanorm 165 mg/ml
Denmark	Gammanorm
Estonia	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml
Finland	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
France	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Germany	Gammanorm
Hungary	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Ireland	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
Iceland	Gammanorm
Italia	OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Latvia	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Lithuania	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg	Gammanorm
Malta	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Netherlands	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Norway	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poland	Gammanorm
Portugal	GAMMANORM, 165 mg/ml solução injectável
Romania	GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă
Slovak Republic	Gammanorm sol inj
Slovenia	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Sweden	Gammanorm165 mg/ml injektionsvätska, lösning
United Kingdom	GAMMANORM

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021

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).