## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**OCTAGAM 10%**
**imunoglobulina humana**

**Solução injetável**

**APRESENTAÇÕES**
Imunoglobulina humana normal 100mg/ml, em solução injetável para administração intravenosa.

**VIA INTRAVENOSA**
O produto é apresentado em frascos-ampola de 20 ml (2g), 50 ml (5g), 100 ml (10g) ou 200 ml (20g).

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada 1,0 mL de solução contém:
Imunoglobulina humana normal* 100 mg
*Correspondente ao total de proteínas, das quais ao menos 95% é imunoglobulina G

Distribuição de subclasses de IgG:
IgG1 - 60%
IgG2 - 32%
IgG3 - 7%
IgG4 - 1%

Máximo teor de IgA: 400 microgramas/mL

Cada frasco de 20 mL contém 2 g de imunoglobulina humana normal.
Cada frasco de 50 mL contém 5 g de imunoglobulina humana normal.
Cada frasco de 100 mL contém 10 g de imunoglobulina humana normal.
Cada frasco de 200 mL contém 20 g de imunoglobulina humana normal.

Excipientes: maltose; água para injetáveis.

O preparado líquido é transparente a levemente opalescente e incolor a levemente amarelo. O pH do preparado líquido é 4,5-5,0, a osmolalidade é ≥ 240 mosmol/kg.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Octagam 10% é usado:
- Como terapia de substituição em pacientes que não possuem quantidades suficientes de anticorpos próprios;
- Em algumas doenças inflamatórias;
- Para prevenir ou tratar infecções após o transplante de medula óssea.

O Octagam 10% é usado como terapia de substituição. Existem três grupos de terapia de substituição:
- Pacientes com deficiência congênita de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária: agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênita; imunodeficiência variável comum; imunodeficiência combinada grave.
- Pacientes com doenças do sangue que levam à falta de anticorpos e infecções recorrentes (mieloma ou leucemia linfática crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes).
- Crianças com SIDA congênita com infecções bacterianas repetidas.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

O Octagam 10% pode ser usado nas seguintes doenças inflamatórias:
- Em adultos ou crianças com quantidade insuficiente de plaquetas (púrpura trombocitopênica idiopática) que apresentem alto risco de sangramento ou antes de cirurgias para corrigir a quantidade de plaquetas;
- Em pacientes com doença que provocam inflamação de vários órgãos (doença de Kawasaki);
- Em pacientes com doenças que provocam inflamação de certas partes do sistema nervoso (síndrome de Guillain-Barré).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Octagam 10% (100 mg/mL) é uma solução de imunoglobulina humana normal (IgG, solução de anticorpos humanos) para administração intravenosa (infusão na veia). As imunoglobulinas são constituintes normais do corpo humano e atuam na defesa do organismo. O Octagam 10% (100 mg/mL) contém todas as atividades da IgG presentes na população normal. Doses adequadas deste produto são capazes restaurar os níveis anormalmente baixos de IgG para as suas faixas normais.
O Octagam 10% tem um amplo espectro de anticorpos contra vários agentes infecciosos.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Octagam 10%:
- Se tem alergia à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente do Octagam 10%.
- Se tem deficiência de imunoglobulina A (IgA), com anticorpos contra IgA.

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Precauções e advertências**
Converse com seu médico ou farmacêutico antes de usar Octagam 10% (100 mg/mL).
No caso de reações adversas, a velocidade de administração deve ser reduzida ou a infusão deve ser interrompida. O tratamento do evento adverso dependerá da natureza e gravidade do efeito adverso.

Segurança viral:

Quando medicamentos são preparados a partir do sangue ou plasma humano, certas medidas são tomadas para prevenir que infecções sejam transmitidas aos pacientes. Isto inclui:

- Seleção cuidadosa dos doadores de sangue e plasma para assegurar que aqueles com risco de injeção sejam excluídos
- Teste de cada doador e pool de plasma para sinais de vírus/infecções
- Inclusão de etapas no processamento do sangue ou plasma capazes de inativar ou remover vírus.

Apesar destas medidas, quando medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de infecção não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a qualquer vírus emergente ou desconhecido ou outros tipos de infecção.

As medidas tomadas são consideradas efetivas para vírus envelopados, tais como vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus das hepatites B e C.

As medidas tomadas podem ter valor limitado contra vírus não envelopados tais como HAV (vírus da hepatite A) e parvovírus B19.

Imunoglobulinas não foram associadas com infecções de hepatite A ou parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra estas infecções, que estão presentes no produto, são protetores.

É muito recomendável, cada vez que receber uma dose de Octagam 10% (100 mg/mL), registrar o nome e número do lote do produto para manter um registro dos lotes utilizados.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

**Crianças e adolescentes**
Não há advertências ou precauções adicionais aplicáveis a crianças e adolescentes.

**Usando Octagam 10% (100 mg/mL) e outros medicamentos**

A linha de infusão de Octagam 10% pode ser rinsada antes e após a administração com solução salina ou glicose 5%.

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**
**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, inclusive medicamentos sem prescrição médica, ou se você tomou alguma vacina nos últimos três meses. O Octagam 10% pode afetar a eficácia das vacinas com vírus vivos atenuados tais como sarampo, rubéola, caxumba e varicela.

Após a administração deste produto, deve passar um período de 3 meses antes da vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, esta interferência pode persistir por até 1 ano.
Informe ao seu médico que está utilizando imunoglobulina ao realizar um exame de sangue, uma vez que este tratamento poderá afetar os resultados.

**Testes sanguíneos de Glicose**

Alguns tipos de sistemas de teste da glicose do sangue podem interpretar falsamente a maltose contida no Octagam 10% como glicose. Isto pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas e, consequentemente, na administração incorreta de insulina, resultando em hipoglicemia potencialmente fatal (ou seja, a diminuição do açúcar no sangue).

Da mesma forma, os casos de hipoglicemia verdadeira podem ficar sem tratamento se o estado hipoglicêmico for mascarado por leituras de glicose falsamente elevadas.

É recomendável que as medidas de glicose em pacientes utilizando Octagam 10% ou outros produtos contendo maltose, sejam feitas com sistemas de teste específicos para glicose. Sistemas baseados em métodos de glicose desidrogenase pirroloquinolina quinona (GDH PQQ) ou glicose-corante-oxidorredutase não devem ser usados.

Leia cuidadosamente as informações do sistema medidor de glicose e de suas fitas, para determinar se o sistema é adequado para uso com produtos parenterais que contêm maltose em sua composição. Se tiver dúvidas, entre em contato com seu médico para saber se o sistema medidor de glicose que está usando é adequado para uso com produtos parenterais que contêm maltose em sua composição.

**Octagam 10% com alimentos, bebidas e álcool**

Nenhum efeito foi observado. Ao usar Octagam 10%, deve-se levar em consideração uma hidratação adequada antes da infusão.

**Gravidez, lactação e fertilidade**

Se você está grávida ou amamentando, tem dúvidas se está grávida ou planejando ter um bebê, peça ao seu médico ou farmacêutico que a aconselhe antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança deste medicamento para uso na gravidez não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados e por isso deve ser utilizado com cautela em mulheres grávidas e lactantes. As preparações de imunoglobulina atravessam a placenta, principalmente no terceiro trimestre. A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados efeitos indesejáveis no curso da gravidez, assim como para fetos e neonatos.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

Imunoglobulinas são excretadas no leite materno, podendo contribuir para a transferência de anticorpos protetores para o recém-nascido.

A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados efeitos indesejáveis na fertilidade.

**Capacidade de dirigir e operar máquinas:**

A habilidade de dirigir e operar máquinas pode ser prejudicada por algumas reações adversas associadas ao Octagam 10%. Pacientes que apresentam reações adversas durante o tratamento devem esperar a resolução dos sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (entre +2ºC e +8ºC). Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar. A solução deve apresentar-se límpida. Não utilizar se houver turvação, depósito ou alteração na coloração. O produto remanescente ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O médico decidirá sobre a necessidade da prescrição e dose de Octagam 10%. Sua administração é realizada por profissional de saúde através de infusão intravenosa. A dose e regime de dosagem dependem da indicação individual para cada paciente.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Octagam pode causar efeitos adversos, no entanto estes não afetam a todos os pacientes.
Fale com seu médico ou farmacêutico o mais breve possível se você tiver qualquer um dos efeitos adversos graves listados abaixo ou sinta algum efeito adverso, ainda que este não esteja descrito nesta bula.
Em alguns casos seu médico pode precisar interromper o tratamento e reduzir a dose ou suspender o tratamento:
• Inchaço na face, língua ou traqueia pode causar grande dificuldade para respirar
• Reação alérgica repentina com falta de ar, erupção cutânea, pieira e baixa de pressão sanguínea
• Acidente vascular cerebral que pode causar fraqueza e/ou perda de sensação de um lado do corpo
• Ataque cardíaco causando dor no peito
• Coágulo sanguíneo causando dor e edema do membro
• Coágulo sanguíneo no pulmão causando dor no peito e falta de ar
• Distúrbio renal severo que pode causar a incapacidade de urinar
• Meningite não infecciosa, causando dor de cabeça severa e rigidez no pescoço

Os seguintes efeitos adversos também foram reportados:

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

Reação comum (ocorre entre 0,1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Hipersensibilidade (reação alérgica)
• Dor de cabeça
• Náusea
• Febre
• Sensação de cansaço
• Reações cutâneas no local da injeção

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Eczema
• Dor nas costas
• Dor no peito
• Calafrios

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Anemia hemolítica (Destruição e consequente falta de células vermelhas no sangue; este efeito adverso pode ser mais acentuado em indivíduos que recebem doses altas, que possuem grupo sanguíneo A, B ou AB e/ou doença inflamatória subjacente)
• Carência de células brancas no sangue
• Sobrecarga de fluido
• Sódio muito baixo no sangue
• Sensação de agitação, ansiedade, confusão ou nervosismo
• Enxaqueca
• Distúrbio da fala
• Perda de consciência
• Tontura
• Sensação de formigamento na pele
• Sensibilidade reduzida ao toque ou sensação
• Fotossensibilidade
• Contrações musculares involuntárias
• Comprometimento da visão
• Angina pectoris
• Palpitações
• Alteração nos batimentos cardíacos
• Lábios ou outras partes do corpo azulados temporariamente
• Colapso circulatório
• Alteração na pressão sanguínea
• Inflamação na veia
• Pele com coloração pálida
• Tosse
• Distúrbios respiratórios
• Edema pulmonar (acúmulo de fluido no pulmão)
• Broncoespasmo (dificuldade em respirar ou pieira)
• Parada respiratório
• Falta de oxigênio no sangue
• Vômito, diarreia, dor abdominal
• Urticária, coceira
• Vermelhidão
• Erupção cutânea
• Descamação da pele
• Inflamação da pele
• Perda de cabelo
• Dores articulares e musculares

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

• Fraqueza muscular ou rigidez
• Forte contração muscular dolorosa
• Dores no pescoço, pernas ou braços
• Dor renal
• Inchaço
• Rubor, suor
• Desconforto no peito
• Sintomas de gripe
• Sensação de frio ou calor ou mal-estar geral e fraqueza
• Sonolência
• Ardência
• Anormalidades da função hepática em resultados de exames de sangue
• Falsa leitura para medições de açúcar no sangue

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**
**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A overdose pode resultar em sobrecarga de fluidos e hiperviscosidade, especialmente em pacientes de risco, incluindo pacientes idosos ou pacientes com problemas renais.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3971.0001

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Importado e registrado por:**
Octapharma Brasil Ltda
Av José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A - Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 02.552.927/0001-60
SAC: 0800 941 8090
sac@octapharma.com

**Produzido por:**
Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A -1100 Viena Áustria

Ou

Octapharma AB
Lars Forssells Gata 23, Stockholm
11275 Estocolmo, Suécia

**Embalado por:**
Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A -1100 Viena
Áustria

Ou

Octapharma Dessau GmbH
Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau, Alemanha

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/10/2024.**



Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691