

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

OCTAGAM 10 %

[Immunoglobuline intraveineuse (humaine)]

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'OCTAGAM 10% et est destiné aux consommateurs. Comme ce dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur OCTAGAM 10%. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Emploi du médicament :

OCTAGAM 10 % est utilisé dans les cas suivants :

Patients atteints d'un

Purpura thrombopénique immunologique (PTI) présentant un risque hémorragique élevé, ou avant une intervention chirurgicale afin de corriger la numération plaquettaire.

Chez les patients qui ont besoin d'un traitement de remplacement d'anticorps en raison d'une déficience immunitaire primaire ou secondaire.

Chez les patients adultes qui souffrent d'une forme modérée à grave du syndrome de Guillain-Barré.

Effet du médicament :

OCTAGAM 10 % est connu comme traitement de remplacement d'anticorps parce qu'il remplace les anticorps anti-IgG manquants et bien nécessaires chez les personnes présentant de bas niveaux de ces protéines luttant contre les infections (syndromes d'immunodéficience primaire (IDP) et secondaire).

Le mécanisme d'action du médicament sur le PTI, et le SGB n'est pas parfaitement connu, mais possède un effet modulateur du système immunitaire.

Situations dans lesquelles il ne faut pas l'utiliser :

Ne pas utiliser OCTAGAM 10% si :

- Vous présentez des antécédents de réaction allergique à une préparation contenant des immunoglobulines humaines.
- Vous présentez un déficit en immunoglobulines A (IgA), avec présence connue d'anticorps anti-IgA.
- Vous êtes allergique à l'un des composants de la préparation.

Ingrédients médicinaux :

Immunoglobuline intraveineuse (humaine), 10 %

Ingrédients non médicinaux importants :

Maltose, Triton X-100, TNBP, eau pour injection, IgA

Forme posologique :

OCTAGAM 10% est une solution à 100 mg/ml pour perfusion intraveineuse disponible sous différentes formes posologiques :

- 1 flacon de perfusion de 20 ml
- 1 flacon de perfusion de 50 ml
- 1 flacon de perfusion de 100 ml
- 1 flacon de perfusion de 200 ml

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Sérieuses mises en garde et précautions

Comme toutes les formulations d'immunoglobuline intraveineuse, ce produit est fabriqué à partir de plasma humain, lequel peut contenir des agents infectieux tels que des virus de l'hépatite et d'autres maladies virales. Des mesures rigoureuses sont appliquées lors de la collecte de plasma humain et de la fabrication des produits à base de plasma humain afin d'en assurer l'innocuité virale. Dans le cas particulier d'OCTAGAM 10%, l'innocuité virale a été améliorée en intégrant deux étapes d'inactivation/de retrait des virus lors du processus de fabrication. Votre médecin doit discuter avec vous des risques et des bienfaits de ce produit avant de vous l'administrer.

Mise en garde : événements thromboemboliques

- Des événements thromboemboliques tels que crise cardiaque, accident vasculaire cérébral et obstruction d'une veine profonde (p. ex., dans un mollet) ou d'un vaisseau sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) peuvent se produire avec l'administration d'immunoglobuline humaine par voie intraveineuse (IgIV).
- Des événements thromboemboliques surviennent plus fréquemment chez les patients qui présentent des facteurs de risque thromboembolique préexistants en lien avec l'administration d'IgIV.

En général, les facteurs de risque thromboembolique comprennent l'obésité, un âge avancé, l'hypertension, le diabète sucré, la survenue antérieure d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral ou de l'obstruction d'une veine profonde ou autre, de longues périodes d'immobilisation et la prise de certaines hormones (p. ex., la pilule).

- Une thrombose peut survenir même en l'absence de facteurs de risque connus.

AVANT d'utiliser OCTAGAM 10 %, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien si :

- Vous avez récemment présenté des problèmes cardiaques ou des caillots sanguins.
- Vous êtes enceinte ou allaitez.
- Vous présentez les facteurs de risque suivants : néphropathie, diabète, déshydratation sévère, surpoids, prise de médicaments néphrotoxiques, ou si vous avez plus de 65 ans.
- Vous avez des antécédents d'allergie à des produits contenant du maïs.
- Vous avez des antécédents d'allergie à des produits contenant du maïs.
- Vous utilisez un appareil de mesure de la glycémie ou de

la glycosurie car le maltose contenu dans ce produit peut interférer avec les mesures.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Il n'existe aucune interaction médicamenteuse connue avec OCTAGAM 10%. L'administration d'OCTAGAM 10% peut ralentir la protection offerte par les vaccins à virus vivant atténué contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle pendant au moins six semaines, et jusqu'à 3 mois ou plus.

La tubulure de perfusion peut être rincée avant et après l'administration d'OCTAGAM 10% à l'aide d'une solution physiologique salée ou d'une solution de dextrose (5 %) et d'eau. Les composants utilisés dans l'emballage d'OCTAGAM 10% ne contiennent pas de latex.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la(les) dose(s) d'OCTAGAM 10 % qui vous sera (seront) administrée(s) sous forme de perfusion (injection lente dans une veine). La dose que vous recevrez dépendra de votre situation clinique et de votre maladie, mais les doses indiquées ci-dessous correspondent aux doses initiales d'OCTAGAM 10 % généralement acceptées :

Traitement immunomodulateur en cas de PTI – 2 g/kg répartis en deux doses de 1 g/kg (10 ml/kg) administrées deux jours consécutifs.

Le traitement peut être renouvelé en cas de rechute.

Pour les patients atteints du syndrome de Guillain-Barré, la dose de départ habituelle d'OCTAGAM 10 % est de 2 g/kg de poids corporel, administrée en doses fractionnées sur 2 à 5 jours consécutifs.

Dans le cadre d'un traitement de remplacement pour une immunodéficience primaire ou secondaire, la dose est de 100 à 600 mg/kg de poids corporel, toutes les 3 à 4 semaines.

Il n'est pas nécessaire de filtrer OCTAGAM 10 %.

Surdosage :

Un surdosage est possible chez les patients en surpoids, âgés ou en cas d'insuffisance rénale.

En cas de surdosage du médicament, contacter immédiatement un médecin, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Sans objet.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Parmi les effets secondaires, citons les frissons, la fièvre, les céphalées, les douleurs musculaires comme les douleurs rachidiennes ou thoraciques, les bouffées vasomotrices, les

nausées, les réactions allergiques (comme les modifications de pression artérielle, les difficultés respiratoires, la coloration bleue de la peau ou des muqueuses, la tachycardie), les étourdissements, la fatigue, la somnolence, les réactions cutanées (comme les éruptions transitoires, les démangeaisons et l'urticaire), méningite transitoire (méningite aseptique réversible), diminution transitoire des globules rouges (anémie hémolytique réversible /hémolyse) les douleurs abdominales, les diarrhées et les vomissements. Les symptômes suivants peuvent indiquer la survenue d'événements thrombo-emboliques : oppression ou douleurs thoraciques, troubles de la vision ou de l'élocution, hémiparésie/hémiplégie, troubles du mouvement, douleur ou endolorissement dans la (les) jambe(s) ou le(s) mollet(s), œdème au niveau du (des) mollet(s) ou de la partie inférieure de la (des) jambe(s), ou cyanose. Consulter votre médecin en cas d'apparition d'un ou plusieurs de ces symptômes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE D'APPARITION ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou un pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou un pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	réaction de type allergique		T	T
	céphalées	T		T
	nausées	T		T
	fièvre	T		
Rare	réactions cutanées comme l'urticaire		T	T
	douleurs rachidiennes ou thoraciques		T	T
	frissons		T	T

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE D'APPARITION ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou un pharmacien		Cessez de prendre le
Très rare	choc		T	T
	œdème de la langue ou du visage		T	T
	migraine		T	T
	étourdissements	T		T
	douleurs cardiaques		T	T
	palpitations		T	T
	diminution ou augmentation de la pression artérielle		T	T
	difficultés respiratoires ou toux		T	T
	vomissements		T	T
	diarrhées		T	T
	douleurs abdominales		T	T

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant le traitement par OCTAGAM 10%, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

À conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C) pendant 24 mois au maximum. Pendant cette période, le produit peut être conservé à une température ≤ 25°C pendant 9 mois au maximum. À l'issue de cette période, le produit doit être utilisé ou éliminé. Réchauffer le produit à température ambiante ou corporelle avant utilisation. Ne pas congeler. Ne pas exposer le médicament au soleil. Éliminer toute solution restante après utilisation. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.

Garder hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS

Pour informer le Programme Canada Vigilance de toute réaction indésirable suspecte associée à l'utilisation de médicaments, vous pouvez choisir entre les options suivantes

- Déclaration en ligne à l'adresse www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Appel sans frais : 1-866-234-2345
- Envoi d'un formulaire de déclaration au Programme Canada Vigilance :
 - Par fax sans frais : 1-866-678-6789
 - Par courrier : Programme Canada Vigilance, Santé Canada

Des étiquettes pré-affranchies, le formulaire de déclaration à Canada Vigilance et les instructions à suivre pour rendre compte de réactions indésirables sont disponibles sur le site Internet de MedEffect™ à l'adresse www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

REMARQUE : Pour des informations concernant la prise en charge de réactions indésirables, contacter votre médecin. Le Programme Canada Vigilance ne dispense pas de conseils d'ordre médical

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent feuillet ainsi que la monographie de produit intégrale préparés pour les professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.octapharma.com>, ou en communiquant avec Octapharma Canada Inc. au 1-888-438-0488

Le présent feuillet a été rédigé par Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Dernière révision : 12 octobre 2016