

## PART III: CONSUMER INFORMATION

### OCTAGAM 5%

[Immune Globulin Intravenous (Human)]

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when OCTAGAM was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about OCTAGAM. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

### ABOUT THIS MEDICATION

#### What the medication is used for:

OCTAGAM is used for replacement therapy in the following:

#### **Primary immunodeficiency (PID) syndromes**

- congenital agammaglobulinaemia and hypogammaglobulinaemia
- common variable immunodeficiency
- severe combined immunodeficiencies

#### **Secondary immunodeficiency syndromes**

- secondary hypogammaglobulinaemia in patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL), or multiple myeloma (MM) with recurrent infections
- children with congenital AIDS who have bacterial infections

#### What it does:

The mechanism of action in indications other than replacement therapy is not fully understood, but includes immunomodulatory effects.

This product can help prevent infections by providing a protective role in diseases where patients suffer from a poorly functioning immune system.

#### When it should not be used:

OCTAGAM should not be used if:

- You have a history of an allergic reaction to any human immunoglobulin preparation.
- You have immunoglobulin A (IgA) deficiency, with known antibodies against IgA.
- You are allergic to any of the components of the preparation.

#### What the medicinal ingredient is:

Immune Globulin Intravenous (Human), 5%

#### What the important nonmedicinal ingredients are:

Maltose, Triton X-100, TNBP, Water for Injections, IgA

#### What dosage forms it comes in:

OCTAGAM is a 50 mg/mL solution for intravenous infusion and comes in the following dosage forms:

- 1 infusion bottle with 50 mL
- 1 infusion bottle with 100 mL
- 1 infusion bottle with 200 mL
- 1 infusion bottle with 500 mL

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

### Serious Warnings and Precautions

As with all Immune Globulin Intravenous formulations this product is made from human plasma, which may contain the infectious agents such as viruses that cause hepatitis and other viral diseases. Stringent steps are in place during the collection of human plasma and product manufacturing to ensure the viral safety of human plasma based products. In the particular case of OCTAGAM 5% viral safety has been increased by having included two steps of viral inactivation/removal in the manufacturing process. Your doctor should discuss the risks and benefits of this product with you before giving you this product.

### Warning: Thromboembolic events

- Thromboembolic events such as heart attack, stroke, and obstructions of a deep vein e.g. in the calves or of a blood vessel in the lung (pulmonary embolism) may occur with administration of human immunoglobulin intravenous (IGIV) products.
- Thromboembolic events occur more commonly in patients with pre-existing risk factors for thrombo-embolism receiving IGIV products.  
In general the risk factors for thromboembolic events include: obesity; advance age; hypertension; diabetes mellitus; previous events of heart attack, stroke, and obstructions of a deep vein etc.; prolonged periods of immobilisations; intake of certain hormones (e.g. the pill);.
- Thrombosis may occur even in the absence of known risk factors.
- In the particular case of OCTAGAM 5% specific additional measures have been implemented to reduce the risk of thromboembolic events and to ensure the quality and therefore the safe use of OCTAGAM. Nevertheless, patients with known risk factors should ensure a balanced fluid intake; moreover the product needs to be administered at a slow speed.

BEFORE you use OCTAGAM talk to your doctor or pharmacist if:

- You recently have heart disease or have had blood clots.
- If you are pregnant or nursing.
- You have the following risk factors: kidney disease diabetes mellitus, seriously dehydrated, overweight, take kidney damaging medications or over the age of 65.
- You are allergic to the active substance or to any of the nonmedicinal ingredients.
- You have a history of allergy to corn products.
- You use any device to measure blood or urine glucose, as the maltose in this product may interfere with these measurements.

## INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

There is no known drug interaction to OCTAGAM. OCTAGAM administration may slow the protection of live attenuated viral

vaccines such as measles, mumps, rubella and varicella for at least six weeks, and possibly up to three months or longer.

The infusion line may be flushed before and after administration of OCTAGAM with either normal saline or 5% dextrose in water. Components used in the packaging of OCTAGAM are latex-free.

**PROPER USE OF THIS MEDICATION**

Usual dose:

Your doctor will determine the dose(s) of OCTAGAM that you are to receive as an infusion, which is an injection given slowly in a vein. The dose you receive will depend on your clinical situation and disease, but the following are a generally accepted starting dose of OCTAGAM:

Primary Immunodeficiencies – Monthly doses of at least 100 mg/kg are recommended.

Secondary Immunodeficiencies – The recommended dose is 0.2 - 0.4 g/kg body weight every 3 – 4 weeks.

It is recommended that OCTAGAM be infused at a rate of 30 mg/kg/hour for the first 30 minutes; if tolerated, advanced to 60 mg/kg/hour for the second 30 minutes; and if tolerated, advanced to 120 mg/kg/hour for the third 30 minutes. Thereafter the infusion could be maintained at a rate up to, but not exceeding, 200 mg/kg/hour.

Filtration of OCTAGAM is not required.

Overdose:

Overdose is possible in patients that are overweight, elderly, or those with impaired kidney function.

In case of drug overdose, contact a health care practitioner, hospital emergency department or regional Poison Centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Not applicable.

**SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM**

Side effects may include: rigors (chills), fever, headache, muscle pain including back or chest pain, flushing, nausea, allergic reactions (such as changes in blood pressure, difficulty breathing a blue discoloration of the skin or mucous membranes, fast heart rate), dizziness, fatigue, drowsiness, skin reactions (such as rash, itching, hives), temporary meningitis (reversible aseptic meningitis), temporary decrease of red blood cells (reversible haemolytic anaemia/haemolysis), abdominal pain, diarrhoea and vomiting.

The following symptoms may be signs of thromboembolic events: chest pain or pressure, vision or speech disorder, one-sided paralysis/weakness, movement disorder, pain or tenderness in leg(s) or calf(s), swelling in calf(s) or lower leg(s) or cyanosis. If any of those symptoms occur, please talk to your doctor.

<b>SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM</b>				
Symptom / effect		Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
		Only if severe	In all cases	
Common	allergic type of reaction		T	T
	headache	T		T
	nausea	T		T
	fever	T		
Uncommon	skin reactions incl. hives		T	T
	back or chest pain		T	T
	chills		T	T
Very rare	shock		T	T
	swelling of tongue or face		T	T
	migraine		T	T
	dizziness	T		T
	heart pain		T	T
	beating of the heart		T	T
	fall or increased blood pressure		T	T
	difficulties in breathing or cough		T	T
	vomiting		T	T
	diarrhoea		T	T
belly pain		T	T	

*This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking OCTAGAM, contact your doctor or pharmacist.*

## HOW TO STORE IT

Store refrigerated or at room temperature (+2 °C to +25 °C). Warm up to room or body temperature before use. Do not freeze. Protect from light. Discard any remaining contents after use. Do not use after expiry date.

*Keep out of reach of children.*

## REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

- Report online at [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)
- Call toll-free at 1-866-234-2345
- Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
  - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
  - Mail to: Canada Vigilance Program  
Health Canada  
Postal Locator 0701D  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect).

*NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

## MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found at:  
<http://www.octapharma.com>  
or by contacting Octapharma Canada Inc.,  
at: 1-888-438-0488

This leaflet was prepared by Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H

Last revised: August 6, 2014

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### OCTAGAM 5 %

[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 5 % et est destiné aux consommateurs. Comme ce dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur OCTAGAM 5 %. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Emploi du médicament :

OCTAGAM est utilisé comme traitement de substitution dans les cas suivants :

##### **Syndromes d'immunodéficience primaire (IDP)**

- agammaglobulinémie congénitale et hypogammaglobulinémie congénitale
- hypogammaglobulinémie à expression variable
- immunodéficiences combinées graves

##### **Syndromes d'immunodéficience secondaire**

- hypogammaglobulinémie secondaire chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ou d'un myélome multiple (MM) avec infections récurrentes
- enfants atteints de sida congénital qui ont des infections bactériennes

##### Effet du médicament :

Le mécanisme d'action pour les indications autres que le traitement de substitution n'est pas parfaitement connu, mais il comporte des effets immunomodulateurs.

Ce produit peut aider à prévenir les infections en jouant un rôle protecteur dans les maladies où les patients souffrent d'un mauvais fonctionnement immunitaire.

##### Situations dans lesquelles il ne faut pas l'utiliser :

Ne pas utiliser OCTAGAM 5 % 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), 5 %

##### Ingrédients non médicinaux importants :

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

##### Formes posologiques :

OCTAGAM 5 % est une solution à 50 mg/ml pour perfusion intraveineuse offerte sous différentes formes posologiques :

- 1 flacon de perfusion de 50 ml
- 1 flacon de perfusion de 100 ml
- 1 flacon de perfusion de 200 ml
- 1 flacon de perfusion de 500 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 les 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'assurer l'innocuité virale. Dans le cas particulier d'OCTAGAM 5 %, 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'immobilisations et la prise de certaines hormones (p. ex. la pilule).

- Une thrombose peut survenir même en l'absence de facteurs de risque connus.
- Dans le cas particulier d'OCTAGAM 5 %, des mesures additionnelles ont été prises pour réduire les risques d'événements thromboemboliques et pour garantir la qualité, et donc l'innocuité d'OCTAGAM. Néanmoins, les patients qui présentent des facteurs de risque connus devraient s'assurer d'un apport hydrique équilibré ; par ailleurs le produit devrait être administré à vitesse lente.

AVANT d'utiliser OCTAGAM 5 %, consultez votre médecin ou un pharmacien si :

- vous avez récemment eu des problèmes cardiaques ou des caillots sanguins ;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez ;
- vous présentez un ou plusieurs des facteurs de risque suivants : néphropathie, diabète sucré, déshydratation sévère, excès de poids, prise de médicaments néphrotoxiques, âgé de plus de 65 ans ;
- vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit ;
- 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 (le maltose contenu dans ce produit peut

fausser les mesures).

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Il n'existe aucune interaction médicamenteuse connue avec OCTAGAM 5 %. L'administration d'OCTAGAM peut retarder 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 trois mois ou plus.

La perfusion peut être rincée avant et après l'administration d'OCTAGAM au moyen d'une solution saline normale ou d'une solution de dextrose à 5 %.

Les composants utilisés pour le conditionnement d'OCTAGAM ne contiennent pas de latex.

## UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la (les) dose(s) d'OCTAGAM 5 % 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 suivantes correspondent aux doses initiales d'OCTAGAM généralement acceptées :

Immunodéficiences primaires – des doses mensuelles d'au moins 100 mg/kg de poids corporel sont recommandées.

Immunodéficiences secondaires – la dose recommandée est de 0,2 à 0,4 g/kg de poids corporel aux 3 ou 4 semaines.

Il est recommandé d'injecter OCTAGAM à raison de 30 mg/kg/h pendant les 30 premières minutes ; si toléré, passer à 60 mg/kg/h pendant les 30 minutes suivantes ; si toléré, passer à 120 mg/kg/h pendant les 30 minutes suivantes. Par la suite, le débit de perfusion peut être maintenu jusqu'à 200 mg/kg/h, mais pas plus. Il n'est pas nécessaire de filtrer OCTAGAM.

### Surdosage :

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

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

### Dose oubliée :

Sans objet.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Parmi les effets secondaires possibles, citons les frissons, la fièvre, les céphalées, les douleurs musculaires (p. ex. rachidiennes ou thoraciques), les bouffées vasomotrices, les nausées, les réactions allergiques (p. ex. fluctuations de la tension artérielle, difficultés respiratoires, décoloration bleue de la peau ou des muqueuses, tachycardie), les étourdissements, la fatigue, la somnolence, les réactions cutanées (p. ex. éruptions transitoires, démangeaisons, urticaire), méningite transitoire (méningite aseptique réversible), diminution transitoire des globules rouges (anémie hémolytique réversible /hémolyse) les douleurs

abdominales, la diarrhée et les vomissements.

Les symptômes suivants peuvent indiquer la survenue d'événements thromboemboliques : oppression ou douleurs thoraciques, troubles de la vision ou de l'élocution, hémiplégie/hémiparésie, 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. Consultez 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
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 tension artérielle		T	T
	difficultés respiratoires ou toux		T	T
	vomissements		T	T
	diarrhée		T	T
douleurs abdominales		T	T	

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

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

Dernière révision : 6 août 2014

## CONSERVATION DU MÉDICAMENT

À conserver au réfrigérateur ou à température ambiante (entre +2 °C et +25 °C). 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.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php)
- 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 la poste : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0701D  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration à Canada Vigilance et les instructions à suivre pour rendre compte de réactions indésirables sont accessibles sur le site Internet de MedEffet<sup>MC</sup> à l'adresse [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php).

*REMARQUE : Pour des informations concernant la prise en charge d'effets secondaires, communiquez avec votre médecin. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils d'ordre médical.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent dépliant ainsi que la monographie de produit intégrale, préparés à l'intention des 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.