

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gammanorm, 165 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań Immunoglobulina ludzka normalna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Gammanorm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Gammanorm
3. Jak stosować Gammanorm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gammanorm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gammanorm i w jakim celu się go stosuje

Gammanorm jest roztworem immunoglobulin i zawiera przeciwciała przeciwko bakteriom i wirusom. Przeciwciała chronią organizm i zwiększają jego obronę przeciw zakażeniom. Celem tego leczenia jest osiągnięcie prawidłowego poziomu przeciwciał.

Gammanorm jest stosowany jako leczenie substytucyjne (zastępcze) u dorosłych, dzieci i młodzieży (w wieku 0-18 lat) w następujących przypadkach:

- u pacjentów, którzy urodzili się ze zmniejszoną zdolnością lub niezdolnością do wytwarzania immunoglobulin (pierwotne niedobory odporności),
- u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, pewnym typem nowotworu krwi, który prowadzi do niedoboru przeciwciał i nawracających zakażeń, jeśli antybiotyki są nieskuteczne lub nie można ich stosować,
- u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, innym typem nowotworu krwi, który prowadzi do niedoboru przeciwciał i nawracających zakażeń,
- u pacjentów z niedoborem przeciwciał przed i po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gammanorm

Kiedy nie stosować leku Gammanorm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobulinę ludzką normalną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- donaczyniowo (nie wolno podawać leku Gammanorm do naczynia krwionośnego);
- domięśniowo (nie należy podawać leku Gammanorm do mięśnia), jeśli występują zaburzenia krzepnięcia. Wstrzyknięcia domięśniowe muszą być wykonywane przez lekarza lub pielęgniarkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gammanorm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli pacjent cierpi na jakąkolwiek inną chorobę,
- jeżeli pacjent cierpi na cukrzycę bądź kiedykolwiek miał chorobę naczyniową lub skrzep krwi,
- jeżeli pacjent narażony jest na podwyższone ryzyko wystąpienia skrzepów krwi,
- jeżeli pacjent przez dłuższy jest obłożnie chory.

W przypadku pobierania krwi do badań laboratoryjnych, należy poinformować lekarza o stosowaniu produktu immunoglobuliny ludzkiej normalnej, gdyż to leczenie może wpływać na wyniki testów laboratoryjnych.

Jeśli przypadkowo podano Gammanorm do naczynia krwionośnego, u pacjenta może rozwinąć się wstrząs. Instrukcje dotyczące uniknięcia wstrzyknięcia leku Gammanorm do naczynia krwionośnego, patrz punkt „3. Jak stosować Gammanorm” w podpunkcie „Wskazówki dotyczące podawania” (poniżej).

Niektóre działania niepożądane mogą występować z większą częstością u pacjentów, którzy otrzymują Gammanorm po raz pierwszy lub w rzadkich przypadkach wprowadzenia innego produktu immunoglobuliny ludzkiej normalnej lub w przypadku, gdy od czasu podania ostatniego leczenia upłynął dłuższy okres.

Bezpieczeństwo wirusowe

W przypadku leków, które są wytwarzane z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są pewne standardowe metody zapobiegania zakażeniu pacjenta. Obejmują one:

- ścisłą selekcję dawców krwi i osocza w celu wyeliminowania tych, którzy mogą stwarzać ryzyko przenoszenia zakażeń.
- badania poszczególnych donacji i puli osocza w kierunku markerów zakażeń wirusowych.
- włączenie do procesu przetwarzania krwi lub osocza etapów mających na celu inaktywację lub usunięcie wirusów.

Pomimo to, w przypadku stosowania leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza, nie można całkowicie wyeliminować możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to także nieznanymi lub nowych wirusów, lub innych czynników zakaźnych.

Opisane metody uważane są za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus upośledzenia odporności (HIV), wirusy zapalenia wątroby typu B i C.

Metody mają ograniczoną skuteczność wobec bezotoczkowych wirusów, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A i parwowirus B19.

Nie wiąże się stosowania immunoglobulin z występowaniem zakażenia wątroby typu A czy infekcją parwowirusem B19 w związku z tym, że produkt ten zawiera ochronne przeciwciała przeciwko tym zakażeniom.

Podając Gammanorm stanowczo zaleca się zapisywanie nazwy i numeru serii produktu w celu jego identyfikacji.

Dzieci i młodzież

Wymienione ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą dorosłych i dzieci.

Lek Gammanorm a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, nawet tych, które wydawane są bez recepty lub o przebytych szczepieniach w okresie ostatnich trzech miesięcy.
- Gammanorm może osłabiać skuteczność szczepionek, takich jak szczepionka przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej. Po podaniu Gammanorm szczepienie z zastosowaniem tych szczepionek powinno być wykonane po 3 miesiącach. W przypadku szczepionki przeciwko odrze odstęp ten powinien wynosić do 1 roku po podaniu leku Gammanorm. Dlatego należy poinformować lekarza, który zamierza wykonać szczepienie, o przyjmowaniu leku Gammanorm.

Gammanorm z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie zaobserwowano żadnego wpływu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjenta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Istnieje ograniczone doświadczenie z użyciem Gammanorm w trakcie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Immunoglobuliny przenikają do mleka i mogą przyczyniać się do przenoszenia przeciwciał ochronnych do organizmu noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pewne działania niepożądane związane z lekiem Gammanorm mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli u pacjenta podczas leczenia wystąpią działania niepożądane, powinien poczekać na ich ustąpienie przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

Gammanorm zawiera sól

Fiolka 6 ml:

Lek zawiera mniej niż 23 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Fiolki 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml i 48 ml:

Lek zawiera

25 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę 10 ml,

30 mg sodu na fiolkę 12 ml,

50 mg sodu na fiolkę 20 ml,

60 mg sodu na fiolkę 24 ml,

120 mg sodu na fiolkę 48 ml.

Odpowiada to odpowiednio 1,25%, 1,5%, 2,5%, 3,0% i 6,0% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Gammanorm

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Leczenie będzie rozpoczynane przez lekarza posiadającego doświadczenie w udzielaniu wskazówek na temat prowadzenia domowego leczenia immunoglobuliną podawaną podskórną. Lekarz upewni się, że pacjent przeszedł

przeszkolenie i otrzymał wyraźne informacje na temat sposobu podawania leku Gammanorm (np. na temat stosowania pompy infuzyjnej i (lub) strzykawki oraz techniki infuzji), prowadzenia dzienniczka leczenia czy postępowania w przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych. W przypadku, gdy pacjent jest w stanie sam stosować to leczenie i nie wystąpiły działania niepożądane w trakcie jego stosowania, lekarz może zgodzić się na kontynuowanie leczenia, przez pacjenta, w warunkach domowych.

Dawkowanie

Indywidualną dawkę i szybkość infuzji ustali lekarz, który dostosuje ją indywidualnie do danego pacjenta. Należy zawsze przestrzegać poleceń lekarza.

Sposób i droga podania

Ten lek jest przeznaczony do podawania podskórnego (pod skórę). W pewnych sytuacjach, gdy Gammanorm nie może być podany podskórnie, można go podać domięśniowo (do mięśnia).

Wstrzyknięcie domięśniowe musi być wykonane przez lekarza lub pielęgniarkę.

Instrukcje:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przed użyciem lek powinien być doprowadzony do temperatury pokojowej lub ciała.

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący i bezbarwny lub bladożółty lub jasnobrązowy.

Nie należy używać roztworu niejednorodnego lub zawierającego osad.

Wskazówki dotyczące podawania:

- Usunąć wieczko ochronne z fiolki i przetrzeć gumowy korek alkoholem.
- W celu pobrania Gammanorm należy używać jałowej strzykawki i igły lub urządzenia do transferu (np. Minispike® lub Medimop® vial adapter).
- Wstrzyknąć pewną ilość powietrza do fiolki w objętości odpowiadającej objętości Gammanorm jaką zamierza się pobrać. Następnie pobrać Gammanorm z fiolki. Należy powtórzyć tę czynność, jeżeli w celu uzyskania odpowiedniej dawki Gammanorm używa się więcej niż jednej fiolki.
- W przypadku stosowania pompy: Należy przygotować pompę zgodnie z zaleceniami producenta (przeprowadzić priming). W celu upewnienia się, że nie ma powietrza w rurce infuzyjnej, należy wypełnić rurkę lub igłę roztworem Gammanorm.
- Należy oczyścić miejsce wstrzyknięcia/-nięć (np. dolną część brzucha, udo) roztworem odkażającym.
- Chwycić fałd skóry dwoma palcami i włożyć igłę do tkanki podskórnej tak jak na szkoleniu przeprowadzonym przez lekarza.
- Nie wolno wstrzykiwać leku Gammanorm do naczynia krwionośnego. W celu sprawdzenia, czy przez przypadek nie przekłuto naczynia krwionośnego, należy delikatnie pociągnąć tłok strzykawki i sprawdzić czy nie pojawia się krew w świetle rurki infuzyjnej. W przypadku pojawienia się krwi, należy usunąć i wyrzucić igłę i rurkę. Należy powtórzyć czynności wstępne i wstrzyknięcie używając nowej igły, rurki infuzyjnej w nowym miejscu wstrzyknięcia.
- W celu zabezpieczenia igły w miejscu, należy ją przykryć gazą lub przezroczystym opatrunkiem.

- **Infuzja leku Gammanorm przy użyciu pompy:**
 - Należy przygotować pompę zgodnie z zaleceniami producenta.
 - U noworodków i dzieci miejsce wstrzyknięcia można zmienić po podaniu 5-15 ml.
 - U dorosłych miejsce wstrzyknięcia można zmieniać według uznania pacjenta. Maksymalna objętość, jaką można podać w infuzji w jednym miejscu nie powinna przekraczać 25 ml podczas pierwszych 10 infuzji. Następnie objętość podawaną w jednym miejscu można stopniowo zwiększać do 35 ml, jeśli będzie to tolerowane.
 - Można wykorzystywać jednocześnie więcej niż jedno miejsce wstrzyknięcia. Poszczególne miejsca wstrzyknięcia powinny być oddalone od siebie o co najmniej 5 cm.
- **Infuzja leku Gammanorm przy użyciu strzykawki:**
 - Można użyć cewnika motylkowego, co pozwoli na szybsze podawanie. Proces podawania może różnić się w drobnych szczegółach w zależności od użytego systemu podawania.
 - Można wykorzystywać tylko jedno miejsce wstrzyknięcia na raz. Konieczne może być podawanie dawki dobowej w więcej niż jedno miejsce.
 - Rozpocząć nacisk na tłok: immunoglobulina do podawania podskórnego jest lepka i będzie odczuwany opór.
 - Należy wybrać szybkość wstrzykiwania, która będzie dogodna dla pacjenta. Zalecana maksymalna szybkość infuzji wynosi około 1-2 ml/minutę. Nie należy się spieszyć: wstrzyknięcie nie powinno być bolesne. W niektóre miejsca można wstrzyknąć większą objętość, niż w inne. W razie potrzeby należy zmienić miejsca wstrzyknięcia na nowe.
 - U niemowląt i dzieci maksymalna objętość jaką można podać w infuzji w jednym miejscu nie powinna przekraczać 5-15 ml.
 - U dorosłych maksymalna objętość jaką można podać w infuzji w jednym miejscu nie powinna przekraczać 25 ml.
 - Dawkowanie jest ustalone przez lekarza i dostosowane do potrzeb pacjenta. Należy zawsze się do niego stosować.
- Usunąć naklejkę typu peel-off z fiolki Gammanorm i nakleić ją w dzienniczku pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gammanorm

Nieznane jest ryzyko przedawkowania Gammanorm. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana.

Pominięcie zastosowania leku Gammanorm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W rzadkich przypadkach podanie leku Gammanorm może prowadzić do spadku ciśnienia krwi i ciężkiej reakcji nadwrażliwości (reakcji anafilaktycznej), nawet u pacjentów, którzy wcześniej tolerowali leczenie immunoglobuliną ludzką normalną.

W przypadku podejrzenia alergii lub ciężkiej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej), należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Objawy to, na przykład, zawroty głowy, zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia krwi, trudności w oddychaniu i przełykaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, swędzenie, uogólniona pokrzywka, obrzęk twarzy, języka lub gardła, zapaść lub wysypka. Każdy z tych objawów wymaga podjęcia natychmiastowego leczenia.

W przypadku wystąpienia objawów skrzepu krwi, takich jak brak tchu, ból, obrzęk ręki lub nogi, zmiany widzenia lub ból w klatce piersiowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Takie działania niepożądane występują bardzo rzadko.

Jeśli u pacjenta wystąpi silny ból głowy w połączeniu z takimi objawami jak sztywność szyi, senność, gorączka, nadwrażliwość na światło, mdłości, wymioty, należy skontaktować się ze swoim lekarzem. Mogą to być objawy zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.

Inne działania niepożądane wymieniono poniżej.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak obrzęk, tkliwość, ból, zaczerwienienie, stwardnienie, uczucie gorąca, swędzenie, zasinienie lub wysypka.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

Ból głowy, zawroty głowy, mdłości, wymioty, ból mięśni, zmęczenie.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

Drżenie, uczucie gorąca, uczucie zimna, złe samopoczucie, osłabienie, błądliwość, ból brzucha, biegunka, duszność, trudności z oddychaniem lub świszczący oddech, reakcja nadwrażliwości.

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

Niskie ciśnienie krwi.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

Dreszcze, gorączka, ból stawów.

Częstość nieznana

Kaszel, ból pleców, nagłe zaczerwienienie, wysypka, pokrzywka, swędzenie, objawy grypopodobne, obrzęk twarzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Gammanorm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu po skrótce EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W okresie ważności produkt może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C do jednego miesiąca, bez konieczności ponownego umieszczenia go w lodówce, ale musi zostać wyrzucony, jeśli w tym czasie nie zostanie zużyty.

Zawartość fiolki powinna być zużyta natychmiast po pierwszym otwarciu.

Nie należy stosować, gdy roztwór jest niejednorodny lub zawiera osad.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie należy niszczyć zużytych strzykawek w warunkach domowych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gammanorm:

- Substancją czynną jest immunoglobulina ludzka normalna, 165 mg/ml (w tym co najmniej 95% immunoglobuliny G);
- Pozostałe składniki to: glicyna, sodu chlorek, sodu octan, polisorbata 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Gammanorm i co zawiera opakowanie

Gammanorm jest roztworem do wstrzykiwań dostępnym w następujących opakowaniach: 6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml lub 48 ml roztworu w fiolce (szkło typu I) – opakowanie po 1, 10 lub 20 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

Wytwórca:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Szwecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Gammanorm 165 mg/ml
Belgia	Gammanorm 165 mg/ml solution injectable
Bułgaria	Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор
Chorwacja	Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju
Republika Czeska	Gammanorm 165 mg/ml
Dania	Gammanorm
Estonia	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml
Finlandia	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
Francja	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Niemcy	Gammanorm
Węgry	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Irlandia	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
Islandia	Gammanorm
Włochy	OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Łotwa	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Litwa	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Luksemburg	Gammanorm
Malta	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Holandia	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegia	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polska	Gammanorm
Portugalia	GAMMANORM, 165 mg/ml solução injetável
Rumunia	GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă
Słowacja	Gammanorm sol inj
Słowenia	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Szwecja	Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Zjednoczone Królestwo	GAMMANORM

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.08.2020