

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gammanorm, 165 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Immunoglobulina ludzka normalna (s.c.Ig/i.m.Ig)

Jeden ml zawiera:

Immunoglobulina ludzka normalna	165 mg
(o czystości co najmniej 95% IgG)	

Każda fiolka po 6 ml zawiera 1 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej
Każda fiolka po 10 ml zawiera 1,65 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej
Każda fiolka po 12 ml zawiera 2 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej
Każda fiolka po 20 ml zawiera 3,3 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej
Każda fiolka po 24 ml zawiera 4 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej
Każda fiolka po 48 ml zawiera 8 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Rozkład podklas IgG (wartości przybliżone):

IgG ₁	59%
IgG ₂	36%
IgG ₃	4,9%
IgG ₄	0,5%

Maksymalna zawartość IgA wynosi 82,5 mikrogramów/ml

Wytworzono z ludzkiego osocza pochodzącego od dawców.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Fiolka 6 ml:

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

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

Produkt leczniczy zawiera

25 mg (1,1 mmol) sodu na fiolkę 10 ml,

30 mg (1,30 mmol) sodu na fiolkę 12 ml,

50 mg (2,17 mmol) sodu na fiolkę 20 ml,

60 mg (2,61 mmol) sodu na fiolkę 24 ml,

120 mg (5,22 mmol) sodu na fiolkę 48 ml.

Produkt leczniczy zawiera 25 mg (lub 1,1 mmol) sodu na fiolkę 10 ml i 60 mg (lub 2,61 mmol) sodu na fiolkę 24 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Preparat płynny jest przezroczysty lub lekko opalizujący i bezbarwny lub bladożółty lub jasnobrązowy.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazania do podawania podskórnego (s.c.Ig)

Leczenie substytucyjne dorosłych, dzieci i młodzieży (0–18 lat) w następujących stanach:

- Zespoły pierwotnego niedoboru odporności z upośledzeniem wytwarzania przeciwciał (patrz punkt 4.4).
- Hipogammaglobulinemia i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (CLL), u których profilaktyczna antybiotykoterapia okazała się nieskuteczna lub jest przeciwwskazana.
- Hipogammaglobulinemia i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów ze szpiczakiem mnogim (MM).
- Hipogammaglobulinemia u pacjentów przed i po przeszczepieniu allogenicznych komórek macierzystych układu krwiotwórczego (HSCT).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie substytucyjne powinno być rozpoczynane i kontrolowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu niedoborów odporności.

Dawkowanie

Dawka i schemat dawkowania zależą od wskazania.

Leczenie substytucyjne

Ten produkt leczniczy powinien być podawany podskórnie.

W leczeniu substytucyjnym dawka może wymagać indywidualnego ustalenia dla każdego pacjenta w zależności od odpowiedzi farmakokinetycznej i klinicznej. Podany poniżej schemat dawkowania stanowi ogólne wytyczne.

Sposób dawkowania powinien prowadzić do uzyskania minimalnego poziomu IgG (oznaczonego przed kolejną infuzją) co najmniej 5 do 6 g/l w celu utrzymania w zakresie referencyjnym zawartości IgG w surowicy właściwym dla wieku danego pacjenta. Wymagana dawka początkowa może wynosić co najmniej 0,2-0,5 g/kg mc. Może być konieczne rozdzielenie tej dawki na kilka dni, przy maksymalnej dawce dobowej 0,1 do 0,15 g/kg mc.

Po osiągnięciu stałego poziomu IgG, dawki podtrzymujące podaje się w takich odstępach (w przybliżeniu raz na tydzień), aby miesięczna dawka łączna wynosiła

0,4–0,8 g/kg mc. Konieczne może być wstrzyknięcie każdej pojedynczej dawki w różne obszary anatomiczne.

Poziomy immunoglobulin oznacza się i analizuje w odniesieniu do częstości występowania zakażeń. Konieczne może być zwiększenia dawki, z myślą o zwiększeniu stężenia minimalnego, w celu zmniejszenia wskaźnika zakażeń.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci i młodzieży (0-18 lat) nie różni się od dawkowania u dorosłych, ponieważ w każdym wskazaniu dawkowanie oparte jest na masie ciała i dostosowane do wyników leczenia substytucyjnego w poszczególnych wskazaniach.

Sposób podawania

Podanie podskórne.

Infuzja podskórna w warunkach domowych powinna być rozpoczynana i monitorowana przez lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów w domu. Pacjent musi zostać zapoznany z działaniem pompy strzykawkowej, technikami infuzji, prowadzeniem dzienniczka leczenia oraz postępowania w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych i ich rozpoznawania.

Infuzja podskórna z użyciem pompy

Gammanorm może być wstrzykiwany w takie miejsca, jak brzuch, udo, ramię i boczna strona biodra. Przy pierwszym podawaniu zaleca się szybkość 15 ml/godz./miejsce. Jeśli produkt jest dobrze tolerowany (patrz punkt 4.4) w kolejnych infuzjach szybkość podawania można stopniowo zwiększać, jednorazowo o 1-2 ml/godz./miejsce do maksymalnie 25 ml na godzinę na miejsce, w zależności od tolerancji. Maksymalna szybkość podawania, o ile jest tolerowana, może wynieść do 100 ml/godz. na wszystkie miejsca łącznie. Można stosować jednocześnie więcej niż jedno urządzenie do infuzji. U dorosłych dawki powyżej 30 ml można podzielić według uznania pacjenta. Maksymalna objętość, jaką można podać w infuzji w jednym miejscu nie powinna przekraczać 25 ml przed podaniem 10. infuzji. Po podaniu 10. infuzji maksymalną objętość podawaną w jednym miejscu można stopniowo zwiększać do 35 ml, jeśli będzie to tolerowane. Objętość produktu podawana w konkretne miejsce jest zmienna. U noworodków i dzieci miejsce infuzji można zmienić po podaniu 5-15 ml. Nie ma żadnych ograniczeń liczby miejsc infuzji.

Infuzja podskórna przy użyciu strzykawki

Gammanorm może być podawany przy użyciu strzykawki w jedno miejsce infuzji.

Proponowana maksymalna szybkość infuzji ustalona jest na około 1-2 ml/minutę. Dawkę tygodniową można podzielić na trzy części podawane co drugi dzień. U dorosłych maksymalna objętość, jaką można podać w infuzji w jednym miejscu nie powinna przekraczać 25 ml produktu Gammanorm. U dzieci maksymalna objętość, jaką można podać w infuzji w jednym miejscu nie powinna przekraczać 5-15 ml produktu Gammanorm.

Konieczne może być podawanie dawki dobowej w więcej niż jedno miejsce. Maksymalna szybkość podawania, o ile jest tolerowana, może wynieść do 120 ml/godz. na wszystkie miejsca łącznie.

Podanie domięśniowe.

Wstrzyknięcie domięśniowe musi być wykonywane przez lekarza lub pielęgniarkę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (patrz punkt 4.4).

Produktu Gammanorm nie wolno podawać donaczyniowo.

Produktu Gammanorm nie wolno również podawać domięśniowo w przypadku głębokiej małopłytkowości i innych zaburzeń hemostazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

W przypadku podania leku Gammanorm do naczynia krwionośnego u chorego może rozwinąć się wstrząs.

Szybkość infuzji podana w punkcie „4.2 Sposób podawania” musi być ściśle przestrzegana. Pacjenci muszą być poddani ścisłej kontroli i dokładnej obserwacji w kierunku jakichkolwiek objawów przez cały okres infuzji.

Niektóre działania niepożądane mogą pojawić się częściej u pacjentów, którzy po raz pierwszy otrzymali immunoglobulinę ludzką normalną lub rzadziej w przypadku wprowadzenia innego produktu immunoglobuliny ludzkiej normalnej lub w przypadku, gdy od ostatniej infuzji upłynął dłuższy okres.

Potencjalnych powikłań można uniknąć stosując następujące środki ostrożności:

- wstrzykując produkt po raz pierwszy powoli (patrz punkt 4.2);
- upewniając się, że w trakcie infuzji pacjenci są wnikliwie obserwowani pod kątem wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych. W szczególności należy obserwować pacjentów, którzy otrzymują immunoglobulinę ludzką normalną po raz pierwszy oraz pacjentów, u których zastosowano inny produkt immunoglobuliny lub gdy od poprzedniego podania upłynął długi okres czasu. Obserwację należy prowadzić podczas pierwszej infuzji oraz po infuzji przez godzinę w celu wykrycia potencjalnych objawów działań niepożądanych.

Wszyscy inni pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 20 minut po podaniu produktu.

W razie wystąpienia działania niepożądanego należy zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać podawanie produktu. Wymagane leczenie zależy od charakteru i ciężkości działania niepożądanego.

W przypadku wstrząsu należy postępować zgodnie z obowiązującym wytycznymi dotyczącymi terapii wstrząsu.

Nadwrażliwość

Rzeczywiste reakcje alergiczne występują rzadko. W szczególności mogą one wystąpić u pacjentów z przeciwciałami przeciwko IgA, którzy powinni być leczeni z wyjątkową ostrożnością. Pacjenci z przeciwciałami przeciwko IgA, dla których podskórne podawanie produktów z IgG jest jedyną możliwością leczenia, powinni być leczeni produktem Gammanorm tylko pod ścisłym nadzorem lekarskim.

W rzadkich przypadkach normalna ludzka immunoglobulina może wywołać spadek ciśnienia krwi połączony z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów, którzy uprzednio dobrze tolerowali leczenie normalną ludzką immunoglobuliną.

Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe

Ze stosowaniem immunoglobulin związane było występowanie tętniczych i żylnych incydentów zakrzepowo-zatorowych, w tym zawał mięśnia sercowego, udar, zakrzepica żył głębokich oraz zatorowość płucna. Przed podaniem immunoglobulin pacjenci powinni zostać odpowiednio nawodnieni. Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka incydentów zakrzepowych (takimi jak podeszły wiek, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca i choroba naczyniowa lub incydenty zakrzepowe w wywiadzie, pacjenci z nabytymi lub dziedzicznymi zaburzeniami zakrzepowymi, pacjenci z dłuższymi okresami unieruchomienia, pacjenci z ciężką hipowolemią, pacjenci z chorobami powodującymi zwiększenie lepkości krwi).

Pacjenci powinni zostać poinformowani o pierwszych objawach zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, w tym o dusznościach, bólu i obrzęku kończyn, ogniskowych deficytach neurologicznych oraz bólu w klatce piersiowej i należy im zalecić, aby po wystąpieniu tych objawów niezwłocznie skontaktowali się z lekarzem.

Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (AMS z ang. *Aseptic Meningitis Syndrome*).

Zgłaszano występowanie aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w związku z podskórnym podawaniem immunoglobulin; objawy zwykle rozpoczynają się kilka godzin do 2 dni po podaniu leczenia. Przerwanie leczenia immunoglobulinami może spowodować remisję AMS w ciągu kilku dni bez żadnych następstw.

Pacjenci powinni być poinformowani o pierwszych objawach, obejmujących silny ból głowy, sztywność karku, senność, gorączkę, światłowstręt, nudności i wymioty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Gammanorm

Fiolka 6 ml:

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

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

Produkt leczniczy zawiera

25 mg (1,1 mmol) sodu na fiolkę 10 ml,

30 mg (1,30 mmol) sodu na fiolkę 12 ml,

50 mg (2,17 mmol) sodu na fiolkę 20 ml,

60 mg (2,61 mmol) sodu na fiolkę 24 ml,

120 mg (5,22 mmol) sodu na fiolkę 48 ml,

co odpowiada odpowiednio 1,25%, 1,5%, 2,5%, 3,0% i 6,0% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera 25 mg (lub 1,1 mmol) sodu na fiolkę 10 ml i 60 mg (lub 2,61 mmol) sodu na fiolkę 24 ml, co odpowiada odpowiednio 1,25% i 3% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

Zaburzenia wyników testów serologicznych

Przejściowe zwiększenie zawartości różnorodnych, biernie przeniesionych przeciwciał w krwi pacjenta po wstrzyknięciu immunoglobuliny może prowadzić do fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych.

Bierne przeniesienie przeciwciał przeciwko antygenom erytrocytów, np. antygenom A, B, D, może zakłócić wyniki niektórych testów serologicznych w kierunku przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym, np. bezpośredni odczyn antyglobulinowy (DAT, bezpośredni odczyn Coombsa).

Czynniki zakaźne

Standardowe metody zapobiegania infekcjom wynikającym z leczenia produktami leczniczymi uzyskanymi z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badanie indywidualnych donacji oraz puli osocza na obecność swoistych markerów zakażenia, oraz włączenia skutecznych metod inaktywacji/usuwania wirusów w procesie wytwarzania. Pomimo to, w przypadku podawania produktów leczniczych uzyskanych z ludzkiej krwi lub osocza, możliwość przeniesienia czynnika infekcyjnego nie może być całkowicie wyeliminowana. Dotyczy to także nieznanymi lub nowych wirusów, lub innych patogenów.

Uważa się, że zastosowane procedury są skuteczne wobec wirusów otoczkowych takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).

Zastosowane procedury mogą mieć ograniczoną skuteczność w stosunku do wirusów bezotoczkowych takich jak HAV lub parwovirus B19.

Istnieje doświadczenie kliniczne potwierdzające brak przeniesienia wirusa zapalenia wątroby typu A czy parwovirusa B19 poprzez immunoglobuliny. Zakłada się, że obecność przeciwciał ma znaczący wpływ na bezpieczeństwo wirusologiczne produktu.

Stanowczo zaleca się aby za każdym razem podawania pacjentowi produktu Gammanorm zapisywać nazwę i numer serii produktu w celu zachowania łączności pomiędzy danym pacjentem a serią produktu.

Produkt Gammanorm nie zapobiega wirusowemu zapaleniu wątroby typu A.

Dzieci i młodzież

Wymienione ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się zarówno do dorosłych, jak i dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy

Po podaniu immunoglobuliny skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takich jak szczepionki przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej, może być obniżona przez okres od co najmniej 6 tygodni do 3 miesięcy. Po podaniu immunoglobuliny szczepienie z zastosowaniem szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy powinno być wykonane w odstępie 3 miesięcy. W przypadku szczepionki przeciwko odrze skuteczność może być obniżona do 1 roku po podaniu immunoglobuliny. Przed podaniem szczepionki przeciwko odrze zaleca się oznaczyć u pacjenta poziom przeciwciał przeciwko wirusowi odry.

Dzieci i młodzież

Nie było szczególnych lub dodatkowych interakcji dotyczących dzieci i młodzieży.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych. Produkt leczniczy powinien być podawany kobietom w ciąży i podczas laktacji ze szczególną ostrożnością.

Wykazano, że produkty lecznicze zawierające immunoglobuliny przenikają przez łożysko; zjawisko to nasila się podczas trzeciego trymestru. Kliniczne doświadczenia dotyczące stosowania immunoglobulin wskazują, że nie mają one szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój płodu i noworodka.

Karmienie piersią

Immunoglobuliny są wydzielane do mleka i mogą przyczyniać się do ochrony noworodka przed patogenami wnikającymi przez błony śluzowe.

Płodność

Doświadczenie kliniczne z immunoglobulinami sugeruje, że nie należy spodziewać się ich szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pewne działania niepożądane związane z produktem Gammanorm mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których

podczas leczenia wystąpią działania niepożądane, powinni poczekać na ich ustąpienie przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Niekiedy mogą wystąpić takie działania niepożądane jak dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, ból stawów, niskie ciśnienie tętnicze krwi i umiarkowany ból okolicy lędźwiowej.

W rzadkich przypadkach normalne ludzkie immunoglobuliny mogą powodować nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi oraz, w pojedynczych przypadkach, wstrząs anafilaktyczny, nawet jeżeli po poprzednim podaniu produktu pacjent nie wykazywał nadwrażliwości.

Często mogą występować miejscowe reakcje w miejscu infuzji: obrzęk, bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie, miejscowe odczuwanie ciepła, swędzenie, zasinienie i wysypka.

Tabela działań niepożądanych

W poniższej tabeli przedstawiony jest podsumowanie działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych, badań bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz zgłoszonych z innych źródeł po wprowadzeniu produktu do obrotu, uporządkowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, preferowanej terminologii (PT) oraz częstości występowania.

Kategorie częstości występowania określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1\,000$); bardzo rzadko ($<1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania działań niepożądanych zgłoszonych w spontanicznych raportach po wprowadzeniu produktu do obrotu określona jest jako nieznana.

Klasa układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość występowania
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	Nadwrażliwość	niezbyt często
	wstrząs anafilaktyczny	bardzo rzadko
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych [#]	nieznana
	zawroty głowy	często
	Drżenie	niezbyt często
	ból głowy	często
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	zdarzenie zakrzepowo-zatorowe* [#]	bardzo rzadko
	Błądź	niezbyt często
	Niedociśnienie	rzadko
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	skurcz oskrzeli	niezbyt często
	Duszność	niezbyt często
	Kaszel	nieznana
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	ból brzucha	niezbyt często

	Biegunka	niezbyt często
	Nudności	często
	Wymioty	często
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Pokrzywka	nieznana
	Wysypka	nieznana
	Świąd	nieznana
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	bóle pleców	nieznana
	ból mięśni	często
	ból stawów	bardzo rzadko
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Gorączka	bardzo rzadko
	Dreszcze	bardzo rzadko
	Zmęczenie	często
	reakcja w miejscu wstrzyknięcia	bardzo często
	złe samopoczucie	niezbyt często
	nagłe zaczerwienienie	nieznana
	Oslabienie	niezbyt często
	uczucie gorąca	niezbyt często
	uczucie zimna	niezbyt często
	choroba grypopodobna	nieznana
	obrzęk twarzy	nieznana

Patrz także punkt 4.4

* termin niższego poziomu (LLT) MedDRA

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4

Dzieci i młodzież

Częstość występowania, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci są takie same, jak u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane konsekwencje przedawkowania.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: surowice odpornościowe i immunoglobuliny:
immunoglobuliny ludzkie normalne do podawania pozanaczyniowego, kod ATC: J06BA01

Immunoglobulina ludzka normalna zawiera głównie immunoglobulinę G z szerokim spektrum przeciwciał przeciwko czynnikom zakaźnym.

Immunoglobulina ludzka normalna zawiera przeciwciała (IgG) obecne w normalnej populacji. Jest zwykle wytwarzana z puli osocza, z nie mniej niż z 1000 donacji. Zawartość podklas immunoglobuliny G jest ściśle proporcjonalna do podklas zawartych w naturalnym ludzkim osoczu. Podawanie odpowiednich dawek tego produktu leczniczego w przypadku nieprawidłowo niskiego poziomu immunoglobuliny G, może przywrócić jej prawidłowy poziom.

Badania kliniczne

W ramach programu badań leczenie produktem Gammanorm stosowano u 43 pacjentów z pierwotnym niedoborem odporności w wieku od 22 do 79 lat. Każdy pacjent leczony był przez dwa kolejne okresy po trzy miesiące zgodnie z sekwencją przydzieloną wg schematu zamiany grup leczenia (strzykawka, a następnie pompa lub pompa, a następnie strzykawka) bez żadnego pośredniego okresu wypłukiwania. W związku z tym łączny czas trwania udziału każdego pacjenta wyniósł 6 miesięcy.

Średnia dawka podawana w ciągu miesiąca wyniosła 502,1 mg/kg masy ciała w przypadku podawania przy użyciu pompy i 475,0 mg/kg masy ciała w przypadku podawania strzykawką. W okresie podawania produktu przy użyciu pompy osiągnięto trwałe minimalne stężenie IgG o średniej wartości 9,7 g/l, natomiast gdy pacjenci otrzymywali leczenie podawane przy użyciu strzykawki, średnie stężenie IgG wyniosło 9,4 g/l. Pacjenci otrzymali łącznie średnio 12,4 infuzji produktu Gammanorm podczas 3-miesięcznego okresu podawania produktu przy użyciu pompy, oraz 34,8 infuzji podczas 3-miesięcznego okresu leczenia, w którym produkt Gammanorm był podawany przy użyciu strzykawki.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań produktu leczniczego Gammanorm z udziałem dzieci i młodzieży.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Po podaniu podskórnym produktu Gammanorm, maksymalne stężenie w surowicy występuje po 4 do 6 dniach.

Dane z badań klinicznych wskazują, że poziom immunoglobulin po zastosowaniu Gammanorm, może być utrzymywany stosując dawki 0,1 g/kg mc. tygodniowo.

Po podaniu domięśniowym immunoglobuliny ludzkiej normalnej, jej biodostępność w krążeniu biorcy występuje po 2 do 3 dniach.

Eliminacja

Immunoglobulina G i jej kompleksy ulegają degradacji w komórkach układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań produktu leczniczego Gammanorm z udziałem dzieci i młodzieży.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie są dostępne odpowiednie dane.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicyna, sodu chlorek, sodu octan, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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 umieszczania go w lodówce, ale musi zostać wyrzucony jeśli nie zostanie w tym czasie zużyty.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml lub 48 ml roztworu w fiolce (szkło typu I) z korkiem z gumy bromobutylowej – opakowanie po 1, 10 lub 20 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem produkt leczniczy należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

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

Nie należy używać roztworów mętnych ani zawierających osad.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12274

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.06.2006 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 października 2014 r.

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.084.2020