

Prospect: Informații pentru utilizator**Gammanorm 165 mg/ml soluție injectabilă**
Imunoglobulină umană normală

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gammanorm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gammanorm
3. Cum să utilizați Gammanorm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gammanorm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gammanorm și pentru ce se utilizează

Gammanorm este o soluție de imunoglobulină și conține anticorpi împotriva bacteriilor și virusurilor. Anticorpii protejează organismul și cresc rezistența acestuia la infecții. Acest tratament ajută organismul să atingă valorile normale ale concentrațiilor de anticorpi.

Gammanorm este utilizat ca terapie de substituție la adulți, copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani), în următoarele indicații:

- Pacienți născuți cu o capacitate redusă sau cu incapacitate de a produce imunoglobuline (imunodeficiențe primare)
- Pacienți cu leucemie limfocitară cronică, un anumit tip de cancer al sângelui care duce la o lipsă de anticorpi și determină infecții repetate, atunci când tratamentul cu antibiotice a eșuat sau nu poate fi administrat
- Pacienți cu mielom multiplu, un alt tip de cancer al sângelui care duce la o lipsă de anticorpi și determină infecții repetate
 - Pacienți cu lipsă de anticorpi înainte și după un transplant de celule stem hematopoietice

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gammanorm**Nu utilizați Gammanorm**

- dacă sunteți alergic la imunoglobulina umană normală sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- intravascular (Gammanorm nu trebuie administrat într-un vas de sânge).
- intramuscular (nu administrați Gammanorm în mușchi) dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui. Injecțiile intramusculare trebuie efectuate de către un medic sau o asistentă medicală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gammanorm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți orice altă boală
- dacă aveți diabet zaharat și dacă ați avut vreodată afecțiuni vasculare sau un eveniment tromboembolic
- dacă prezentați un risc ridicat de formare a cheagurilor de sânge
- dacă sunteți imobilizat la pat pentru o perioadă de timp îndelungată

Spuneți medicului dumneavoastră că utilizați imunoglobulină atunci când vi se ia o probă de sânge, deoarece acest tratament poate influența rezultatul analizelor.

În cazul în care Gammanorm este administrat din greșeală într-un vas de sânge, puteți intra în șoc. Pentru instrucțiuni privind evitarea injectării Gammanorm într-un vas de sânge, vezi pct. „3. Cum să utilizați Gammanorm” la subpct. „Instrucțiuni de manipulare” (mai jos).

Anumite reacții adverse pot apărea mai frecvent la pacienții cărora li se administrează Gammanorm pentru prima dată sau, în cazuri rare, atunci când medicamentul care conține imunoglobulină umană normală este schimbat cu un altul sau când a trecut o perioadă mai lungă de timp de la tratamentul anterior.

Siguranța virală

Atunci când medicamentele sunt preparate din sânge sau plasmă umană, se aplică anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă pentru a se asigura că persoanele care ar putea fi purtătoare de infecții sunt excluse,
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă pentru semne ale prezenței virusurilor/infecții,
- includerea unor pași în procedeul de procesare a sângelui sau plasmei care pot inactiva sau îndepărta virusurile.

În pofida tuturor acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, nu poate fi exclusă în totalitate posibilitatea transmiterii unei infecții. Acest lucru este valabil și în cazul oricărui virus necunoscut sau nou apărut sau altor tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficace împotriva virusurilor încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C.

Măsurile luate pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum sunt virusul hepatitei A sau parvovirusul B19.

Imunoglobulinele nu au fost asociate cu infecții cu virusul hepatitei A sau parvovirusul B19, probabil datorită faptului că anticorpii împotriva acestor infecții, care sunt conținuți în medicament, au rol protector.

Se recomandă cu insistență ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Gammanorm, să se înregistreze numele și numărul lotului medicamentului, pentru a se menține o legătură între pacient și loturile de medicament utilizate.

Copii și adolescenți

Atenționările și precauțiile enumerate se aplică atât adulților, cât și copiilor.

Gammanorm împreună cu alte medicamente

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă vi s-a administrat vreun vaccin în ultimele trei luni.
- Gammanorm poate diminua efectul vaccinurilor, cum sunt vaccinurile împotriva rujeolei, rubeolei, oreionului și varicelei. După tratamentul cu Gammanorm, trebuie să treacă o perioadă de trei luni

înainte să fiți vaccinat cu oricare dintre aceste vaccinuri. În cazul vaccinului antirujeolic, s-ar putea să fie necesar să așteptați o perioadă de până la un an după tratamentul cu Gammanorm. Prin urmare, este important ca medicul care vă administrează vaccinul să știe că utilizați Gammanorm în prezent sau dacă vi s-a administrat anterior Gammanorm.

Gammanorm împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu s-au observat efecte.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Există experiență limitată privind utilizarea Gammanorm în timpul sarcinii și alăptării.

Imunoglobulinele sunt secretate în lapte și pot contribui la transferul anticorpilor protectori la nou născut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată de unele reacții adverse asociate cu Gammanorm. Dacă manifestați reacții adverse pe durata tratamentului trebuie să așteptați ca acestea să se remită înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Gammanorm conține sodiu

Pentru flaconul de 6 ml:

Acest medicament conține sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) mai puțin de 23 mg per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

Pentru flacoanele de 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml și 48 ml:

Acest medicament conține

25 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon de 10 ml,

30 mg sodiu în fiecare flacon de 12 ml,

50 mg sodiu în fiecare flacon de 20 ml,

60 mg sodiu în fiecare flacon de 24 ml,

120 mg sodiu în fiecare flacon de 48 ml.

Aceasta este echivalentă cu 1,25%, 1,5%, 2,5%, 3,0%, respectiv 6,0% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Gammanorm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Tratamentul va fi început de către medicul dumneavoastră, care trebuie să aibă experiență în acordarea de asistență la domiciliu pacienților tratați cu imunoglobulină administrată pe cale subcutanată. Medicul dumneavoastră se va asigura că primiți instrucțiuni și informații clare referitoare la modul în care se administrează Gammanorm (de exemplu, utilizarea pompei de perfuzare și/sau a seringii și tehnica de administrare a perfuziei), păstrarea evidenței tratamentului și măsurile care trebuie luate în cazul apariției de reacții adverse grave. Odată ce veți putea să vă administrați singur tratamentul și dacă nu au apărut reacții adverse în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate permite să continuați tratamentul la domiciliu.

Doze

Medicul dumneavoastră va stabili doza și viteza de administrare a perfuziei în mod specific pentru dumneavoastră. Urmați întotdeauna instrucțiunile date de către medicul dumneavoastră.

Mod și cale de administrare

Acest medicament trebuie administrat subcutanat (sub piele). În cazurile speciale în care Gammanorm nu poate fi administrat subcutanat, acesta poate fi administrat intramuscular (în mușchi).

Injecția intramusculară trebuie efectuată de către un medic sau o asistentă medicală.

Instrucțiuni

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Înainte de utilizare, medicamentul trebuie să aibă temperatura camerei sau temperatura corpului.

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă și incoloră sau de culoare galben deschis sau brun deschis. Nu utilizați soluțiile care au aspect turbure, care conțin particule sau care prezintă depuneri.

Instrucțiuni de manipulare

- Îndepărtați capacul protector de pe flacon și ștergeți dopul din cauciuc cu alcool medicinal.
- Pentru a extrage Gammanorm, utilizați o seringă sterilă și un ac sau un dispozitiv de transfer (de exemplu adaptoarele pentru fiole Minispike sau Medimop).
- Introduceți în flacon o cantitate de aer echivalentă cantității de Gammanorm care urmează să fie extrasă. Apoi extrageți Gammanorm din flacon. În cazul în care sunt necesare mai multe flacoane pentru a obține cantitatea dorită de Gammanorm, repetați acest pas.
- Dacă se utilizează o pompă de perfuzare: urmați instrucțiunile fabricantului pentru pregătirea pompei de perfuzare (amorsare). Pentru a vă asigura că nu a mai rămas aer în tub, umpleți tubul/acul cu Gammanorm.
- Curățați locul (locurile) de administrare (de exemplu partea inferioară a abdomenului, coapsă) cu soluție antiseptică.
- Strângeți pielea între două degete și introduceți acul în țesutul subcutanat, așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră.
- *Gammanorm nu trebuie injectat într-un vas de sânge.* Asigurați-vă că niciun vas de sânge nu a fost atins din greșeală, printr-o mișcare de aspirație, trăgând ușor de pistonul seringii; observați dacă se acumulează sânge în tub. Dacă observați orice urmă de sânge, scoateți și aruncați acul și tubul. Repetați etapa premergătoare injectării și pașii de introducere a acului, utilizând un ac nou, un tub nou și un alt loc de administrare.
- Fixați acul prin aplicarea unui tifon steril sau a unui bandaj transparent.
- **Perfuzarea Gammanorm cu ajutorul unei pompe de perfuzare:**
 - Respectați instrucțiunile fabricantului de utilizare a pompei de perfuzare.
 - La sugari și copii, locul de administrare poate fi schimbat după administrarea unei cantități de 5-15 ml.
 - La adulți, locul de administrare poate fi schimbat în funcție de preferința personală. Volumul maxim perfuzat per loc de administrare nu trebuie să depășească 25 ml în timpul primelor 10 perfuzii. Ulterior volumul per loc de administrare poate fi crescut treptat la 35 ml, dacă este tolerat.
 - Pot fi utilizate simultan mai multe locuri de administrare. Între locurile de administrare trebuie să existe o distanță de cel puțin 5 cm.
- **Perfuzarea Gammanorm cu ajutorul unei seringi:**
 - Puteți utiliza un cateter tip „fluture”, care permite o administrare mai rapidă. În funcție de sistemul de aplicare utilizat, procedura poate fi diferită în unele detalii minore.
 - Puteți utiliza un singur loc de administrare odată. Poate fi necesar să administrați doza zilnică la mai multe locuri de administrare.
 - Începeți să împingeți pistonul: imunoglobulina cu administrare subcutanată este vâscoasă și va opune rezistență la împingere.
 - Trebuie să alegeți viteza de injecție adecvată cu care vă simțiți confortabil. Viteza de perfuzie maximă recomandată este de aproximativ 1-2 ml/minut. Nu vă grăbiți: injecția nu trebuie să fie dureroasă. La unele locuri de administrare veți tolera volume mai mari decât la altele. Dacă este necesar, schimbați la un nou loc de administrare.

- La sugari și copii, volumul maxim perfuzat per loc de administrare nu trebuie să depășească 5–15 ml.
- La adulți, volumul maxim perfuzat per loc de administrare nu trebuie să depășească 25 ml.
- Doza este determinată de medicul dumneavoastră și adaptată la nevoile dumneavoastră personale. Este obligatoriu să o respectați întotdeauna.
- Îndepărtați eticheta detașabilă de pe flaconul Gammanorm și utilizați-o pentru a încheia evidența tratamentului pacientului.

Dacă utilizați mai mult Gammanorm decât trebuie

Riscurile supradozajului cu Gammanorm nu sunt cunoscute. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital în cazul în care ați utilizat o cantitate mai mare de Gammanorm decât cea prescrisă.

Dacă uitați să utilizați Gammanorm

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri rare, Gammanorm poate cauza o scădere a tensiunii arteriale și reacții de hipersensibilitate severe (reacții anafilactice), chiar și la persoanele care au tolerat anterior tratamentul cu imunoglobulină umană normală.

În cazul în care se suspectează o reacție alergică severă (reacție anafilactică), trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră. Simptomele sunt, de exemplu, amețeală, bătăi anormale ale inimii, scădere a tensiunii arteriale, dificultăți la respirație și înghițire, senzație de apăsare în piept, mâncărime, urticarie generalizată, umflare a feței, limbii sau gâtului, colaps sau erupții pe piele. Apariția oricăreia dintre aceste reacții necesită imediat un tratament de urgență.

Dacă prezentați simptome de formare a unui cheag de sânge, cum sunt respirație dificilă, dureri sau umflare la nivelul unui braț sau al unui picior, tulburări de vedere sau dureri în piept, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Apariția acestei reacții adverse este foarte rară.

Dacă aveți durere de cap severă asociată cu simptome cum sunt: rigiditate la nivelul gâtului, somnolență, febră, sensibilitate la lumină, greață, vărsături, adresați-vă medicului dumneavoastră. Aceste simptome pot fi semne de meningită. Frecvența acestei reacții adverse este necunoscută.

Alte reacții adverse sunt enumerate mai jos.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Reacții locale la nivelul locului de injectare, cum sunt umflare, sensibilitate, durere, înroșire, întărire a zonei, senzație de căldură, mâncărime, vânătași sau erupție trecătoare pe piele.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Durere de cap, amețeală, greață, vărsături, dureri la nivelul mușchilor, oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Frisoane, senzație de căldură, senzație de frig, stare de rău generalizată, slăbiciune, paloare, durere de burtă, diaree, scurtarea respirației, respirație dificilă sau șuierătoare, hipersensibilitate.

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Tensiune arterială mică.

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Frisoane, febră, dureri ale articulațiilor.

Cu frecvență necunoscută

Tuse, durere de spate, bufeuri de căldură, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, simptome asemănătoare gripei, umflarea feței.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gammanorm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

În timpul perioadei de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat timp de până la 1 lună la temperaturi sub 25°C, fără a fi introdus la frigider în această perioadă și trebuie eliminat după această perioadă, dacă nu a fost utilizat.

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Nu utilizați Gammanorm dacă soluția are un aspect tulbure sau în cazul în care conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Nu aruncați niciodată seringile utilizate pe calea reziduurilor menajere.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gammanorm

- Substanța activă este imunoglobulina umană normală 165 mg/ml (cel puțin 95% este imunoglobulină G).
- Celelalte componente sunt glicină, clorură de sodiu, acetat de sodiu, polisorbata 80 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Gammanorm și conținutul ambalajului

Gammanorm este o soluție injectabilă și este disponibil în:

Flacoane din sticlă tip I conținând 6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml sau 48 ml soluție.

Mărimi de ambalaj: 1, 10 sau 20 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricant

Octapharma AB
Lars Forssell's gata 23
SE-112 75 Stockholm
Suedia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Statul Membru	Denumire comercială
Austria	Gammanorm 165 mg/ml
Belgia	Gammanorm 165 mg/ml solution injectable
Bulgaria	Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор
Croația	Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju
Republica Cehă	Gammanorm 165 mg/ml
Danemarca	Gammanorm
Estonia	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml
Germania	Gammanorm
Italia	OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Islanda	Gammanorm
Finlanda	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
Franța	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Ungaria	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
Lituania	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Letonia	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Luxemburg	Gammanorm
Malta	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Norvegia	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Țările de Jos	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Polonia	Gammanorm
Portugalia	GAMMANORM, 165 mg/ml solução injetável
România	GAMMANORM 165 mg/ml soluție injectabilă
Republica Slovacia	Gammanorm sol inj
Slovenia	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Suedia	Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	GAMMANORM

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.