

Navodilo za uporabo

Gammanorm 165 mg/ml raztopina za injiciranje humani polispecifični imunoglobulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gammanorm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gammanorm
3. Kako uporabljati zdravilo Gammanorm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gammanorm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gammanorm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gammanorm je raztopina imunoglobulina in vsebuje protitelesa proti bakterijami in virusom. Protitelesa ščitijo telo in povečujejo njegovo odpornost proti okužbam. Namen tega zdravljenja je doseči običajno raven protiteles.

Zdravilo Gammanorm se uporablja za kot nadomestno zdravljenje pri odraslih, otrocih in mladostnikih (0-18 let) pri:

- bolnikov, rojenih z zmanjšano sposobnostjo ali nezmožnostjo tvorjenja imunoglobulinov (primarne imunske pomanjkljivosti),
- bolnikov s kronično limfocitno levkemijo, določeno vrsto krvnega raka, ki vodi do pomanjkanja protiteles in ponavljajočih se okužb, kadar antibiotiki ne delujejo ali jih ni dovoljeno uporabiti,
- bolnikov z multiplim mielomom, drugo vrsto krvnega raka, ki vodi do pomanjkanja protiteles in ponavljajočih se okužb,
- bolnikov, ki imajo premalo protiteles pred hematopoetsko presaditvijo matičnih celic in po njej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gammanorm

Ne uporabljajte zdravila Gammanorm

- če ste alergični na humani polispecifični imunoglobulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- intravaskularno (zdravila Gammanorm se ne sme aplicirati v krvne žile);

- intramuskularno (zdravila Gammanorm ne aplicirajte v mišico) v primeru motenj s povečanim tveganjem za krvavitev. Intramuskularne injekcije mora aplicirati zdravnik ali medicinska sestra.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Gammanorm se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate katere koli druge bolezni,
- če imate sladkorno bolezen in če ste kdaj imeli žilne bolezni ali krvni strdek,
- če imate povečano tveganje za krvne strdke,
- če ste dolgo časa priklenjeni na posteljo.

Pri odvzemu vzorca krvi obvestite svojega zdravnika, da prejimate imunoglobulin, saj lahko to zdravljenje vpliva na rezultate.

Če zdravilo Gammanorm nenamerno injicirate v krvno žilo, lahko pri vas nastopi šok. Za navodila o temu, kako preprečiti injiciranje zdravila Gammanorm v krvno žilo, glejte poglavje »3. Kako uporabljati zdravilo Gammanorm« v podpoglavju »Navodila za ravnanje z zdravilom« (spodaj).

Določeni neželeni učinki se pogosteje pojavijo pri osebah, ki prvič prejmejo zdravilo Gammanorm ali, v redkih primerih, pri menjavi zdravil, ki vsebujejo humani polispecifični imunoglobulin, pa tudi če je od prejšnjega zdravljenja preteklo dlje časa.

Varnost pred virusi

Pri izdelavi zdravil iz človeške krvi ali plazme se upoštevajo določeni ukrepi za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Med njimi so:

- previdno izbiranje darovalcev krvi in plazme, s čimer izključimo darovalce z večjim tveganjem za okužbe,
- preverjanje prisotnosti virusov/okužb v darovani krvi in zalogah plazme,
- vključitev korakov v obdelavi krvi ali plazme, ki viruse inaktivirajo ali odstranijo.

Kljub tem ukrepom ni mogoče povsem izključiti možnosti prenosa okužbe pri uporabi zdravil, ki so izdelana iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za katere koli neznane ali na novo odkrite viruse ali druge vrste okužb.

Ti ukrepi naj bi bili učinkoviti za viruse z ovojnico, kot so virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C.

Navedeni ukrepi so lahko le delno učinkoviti proti virusom brez ovojnice, kot sta virus hepatitisa A in parvovirus B19.

Imunoglobulini niso povezani z okužbo s hepatitisom A ali parvovirusom B19, verjetno zato, ker protitelesa proti tem okužbam, ki so v zdravilu, varujejo pred nastankom okužbe.

Vsakokrat, ko dobite zdravilo Gammanorm, morate zabeležiti ime in serijo zdravila, da se ohrani podatek uporabljenih serij.

Otroci in mladostniki

Navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo za odrasle in za otroke.

Druga zdravila in zdravilo Gammanorm

- Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali če ste bili v preteklih treh mesecih cepljeni.
- Zdravilo Gammanorm lahko zmanjša učinek cepiv proti ošpicam, rdečkam, mumpsu in noricam. Po zdravljenju z zdravilom Gammanorm ne smete biti cepljeni s temi cepivi vsaj tri mesece. Cepljenje proti ošpicam boste morda morali odložiti tudi do enega leta po zdravljenju z zdravilom Gammanorm. Zato je pomembno, da je zdravnik, ki izvaja cepljenje, seznanjen z vašim zdravljenjem z zdravilom Gammanorm.

Zdravilo Gammanorm skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Učinkov niso opazili.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Z uporabo zdravila Gammanorm med nosečnostjo in dojenjem je malo izkušenj.

Imunoglobulini se izločajo v mleko in lahko pomagajo pri prenosu zaščitnih protiteles do novorojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki, povezani z zdravilom Gammanorm, lahko vplivajo na vašo sposobnost vožnje in uporabe strojev. Če se med zdravljenjem pojavijo neželeni učinki, počakajte, da minejo, preden vozite ali upravljate stroje.

Zdravilo Gammanorm vsebuje natrij

Za 6-ml vialo:

To zdravilo vsebuje manj kot 23 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Za viale z 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml in 48 ml:

To zdravilo vsebuje

25 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo z 10 ml,

30 mg natrija na vialo z 12 ml,

50 mg natrija na vialo z 20 ml,

60 mg natrija na vialo s 24 ml,

120 mg natrija na vialo z 48 ml.

To je enako 1,25 %, 1,5 %, 2,5 %, 3,0 % oz. 6,0 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Gammanorm

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje bo začel vaš zdravnik, ki mora imeti izkušnje z vodenjem zdravljenja s subkutanim imunoglobulinom doma. Zdravnik bo poskrbel, da boste prejeli ustrezno usposabljanje in jasna navodila o dajanju zdravila Gammanorm (npr. o

uporabi infuzijske črpalke in/ali injekcijske brizge ter infuzijske tehnike), o vodenju dnevnika zdravljenja in ukrepanju v primeru resnih neželenih učinkov. Takoj ko boste znali zdravljenje izvajati sami in če se med zdravljenjem ne bodo pokazali neželeni učinki, vam lahko zdravnik dovoli nadaljevanje zdravljenja doma.

Odmerjanje

Posamezni odmerek in hitrost infuzije bo določil zdravnik, ki bo prilagodil odmerek posebej za vas. Vedno upoštevajte zdravnikova navodila.

Način in pot uporabe

To zdravilo se aplicira subkutano (pod kožo). V posebnih primerih, ko zdravila Gammanorm ni mogoče aplicirati subkutano, se ga sme aplicirati intramuskularno (v mišico).

Intramuskularno injekcijo mora aplicirati zdravnik ali medicinska sestra.

Navodila

Zdravilo vedno uporabljajte natančno po zdravnikovih navodilih. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Pred uporabo morate izdelek segreti na sobno ali telesno temperaturo.

Raztopina mora biti bistra ali rahlo motna ter brezbarvna, blede rumena ali svetlo rjava. Raztopin, ki so motne, vsebujejo delce ali usedlino, ne uporabljajte.

Navodila za ravnanje z zdravilom:

- Z vialo odstranite zaščitni pokrovček in obrišite gumijast zamašek z alkoholom.
- Zdravilo Gammanorm izvlecite s sterilno brizgo in iglo ali pripomočkom za prenos (kot je adapter za vialo Minispike® ali Medimop®).
- V vialo injicirajte takšno količino zraka, kot boste izvlekli zdravila Gammanorm. Nato iz vialo izvlecite zdravilo Gammanorm. Če za doseganje želene količine zdravila Gammanorm potrebujete več vial, ponovite ta korak.
- Pri uporabi črpalke: Pri pripravi črpalke upoštevajte navodila proizvajalca (priprava). Poskrbite, da v cevki ne bo ostal zrak tako, da cevko/iglo napolnite z zdravilom Gammanorm.
- Očistite mesto (ali mesta) injiciranja (npr. spodnji del trebuha, stegno) z antiseptično raztopino.
- Primate kožo z dvema prstoma in vstavite iglo v subkutano tkivo, kot vam je pokazal zdravnik.
- Zdravila Gammanorm ne smete injicirati v krvno žilo. Preverite, ali niste nenamerno zadeli krvne žile tako, da nežno povlečete bat brizge nazaj in opazujete ali morda v cevko priteče kaj krvi. Če vidite kri, iglo in cevko odstranite ter zavrzite. Ponovite korake za pripravo injekcije, pri čemer uporabite novo iglo in cevko ter novo mesto injiciranja.
- Iglo pritrdite na mesto s sterilno gazo ali prosojno obvezo.
- **Infundiranje zdravila Gammanorm s črpalko:**
 - Upoštevajte navodila izdelovalca črpalke.
 - Pri dojenčkih in otrocih lahko mesto injiciranja zamenjate po 5–15 ml.
 - Pri odraslih se mesto injiciranja zamenja glede na lastne želje. Največja količina, ki se injicira na enem mestu injiciranja, ne sme preseči 25 ml med

prvimi 10 infundiranji. Nato se lahko količina na mesto injiciranja postopoma poveča do 35 ml, če bolnik to dobro prenaša.

- Hkrati lahko uporabite več mest injiciranja. Mesta injiciranja morajo biti najmanj 5 cm narazen.
- **Infundiranje zdravila Gammanorm z injekcijsko brizgo:**
 - Uporabite lahko kateter z metuljčkom, ki omogoča hitrejše dajanje. Glede na sistem uporabljenega dajanja, se lahko postopek v nekaterih manjših podrobnostih razlikuje.
 - Sočasno lahko uporabite samo eno mesto injiciranja. Morda bo treba dnevni odmerek aplicirati v več kot eno mesto injiciranja.
 - Začnite pritiskati na bat: subkutani imunoglobulin je viskozen in bo ob pritiskanju nudil odpor.
 - Izberite takšno hitrost injiciranja, da se še počutite udobno. Priporočena največja hitrost infundiranja je približno 1–2 ml/minuto. Vzemite si čas: injiciranje ne sme biti boleče. Nekatera mesta injiciranja prenašajo večje količine zdravila kot druga. Po potrebi zamenjajte mesto injiciranja z drugim.
 - Pri dojenčkih in otrocih največja količina infundiranja na mesto injiciranja ne sme preseči 5–15 ml.
 - Pri odraslih največja količina infundiranja na mesto injiciranja ne sme preseči 25 ml.
 - Odmerek določi zdravnik in ga prilagodi vašim osebnim potrebam. Nujno je, da ga vedno upoštevate.
- Z vialo z zdravilom Gammanorm odlepите nalepko in jo uporabite pri izpolnjevanju dnevnika bolnika.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Gammanorm, kot bi smeli

Tveganja zaradi prevelikega odmerka zdravila Gammanorm niso znana. Če ste uporabili večji odmerek zdravila Gammanorm, kot vam ga je predpisal zdravnik, se obrnite na zdravnika ali na center za zastrupitve.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Gammanorm

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V redkih primerih lahko zdravilo Gammanorm povzroči padec krvnega tlaka in hudo preobčutljivostno reakcijo (anafilaktično reakcijo) tudi pri osebah, ki so v preteklosti že dobro prenašale zdravljenje s humanim polispecifičnim imunoglobulinom.

V primeru suma na alergijo ali hudo alergijsko reakcijo (anafilaktično reakcijo) morate takoj obvestiti svojega zdravnika. Simptomi so na primer, omotica, motnje srčnega ritma, padec krvnega tlaka, težko dihanje in požiranje, tiščanje v prsih, srbenje, generalizirana urtikarija, otekanje obraza, jezika ali grla, kolaps ali izpuščaj. Katero koli od teh stanj nemudoma zahteva nujno zdravljenje.

Če dobite simptome krvnega strdka, kot so zasoplost, bolečina ali otekanje rok ali nog, spremembe vida ali bolečina v prsnem košu, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Pojav tega stranskega učinka je zelo redek.

Če se pojavi hud glavobol v kombinaciji s katerim od simptomov, kot so tog vrat, zaspanost, zvišana telesna temperatura, občutljivost na svetlobo, siljenje na bruhanje, bruhanje, se posvetujte s svojim zdravnikom. Ti simptomi so lahko znaki meningitisa. Pogostnost tega neželenega učinka ni znana.

Drugi neželeni učinki so navedeni spodaj.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Lokalne reakcije na mestu injiciranja, na primer oteklost, občutljivost, bolečina, rdečica, otrdevanje, občutljivost na toploto, srbenje, modrice ali izpuščaji.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Glavobol, omotičnost, siljenje na bruhanje, bruhanje, mišična bolečina, utrujenost.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Tresenje, občutek vročine, občutek mrazu, slabo počutje, šibkost, bledica, bolečine v trebuhu, driska, kratka sapa, težave z dihanjem ali sopenje, preobčutljivost.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Nizek krvni tlak.

Zelo redki: pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Mrzlica, povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih.

Neznana pogostnost

Kašelj, bolečine v spodnjem delu hrbta, vročinski oblivi, izpuščaj, koprivnica, srbenje, gripi podobni simptomi, otekel obraz.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gammanorm

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Do izteka roka uporabnosti lahko zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 1 meseca, ne da bi ga v tem času ponovno hranili v hladilniku, nato pa ga morate zavreči.

Po odprtju morate zdravilo uporabiti takoj.

Ne uporabljajte zdravila Gammanorm, če opazite, da je raztopina motna ali vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Uporabljenih brizg ne smete odvreči med običajne gospodinjske odpadke.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gammanorm

- Učinkovina je 165 mg/ml humani polispecifični imunoglobulin (najmanj 95 % je imunoglobulina G).
- Pomožne snovi so: glicin, natrijev klorid, natrijev acetat, polisorbitat 80 in voda za injekcije.

Izgled zdravila Gammanorm in vsebina pakiranja

Zdravilo Gammanorm je raztopina za injiciranje in je na voljo po:

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml ali 48 ml raztopine v viali (steklo tipa I) – velikost pakiranja po 1, 10 ali 20.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Gammanorm

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgija

Proizvajalec

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm
Švedska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Gammanorm 165 mg/ml
Belgija	Gammanorm 165 mg/ml solution injectable
Bolgarija	Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор
Hrvaška	Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju
Češka republika	Gammanorm 165 mg/ml
Danska	Gammanorm
Estonija	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml
Finska	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
Francija	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Nemčija	Gammanorm
Madžarska	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Irska	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
Islandija	Gammanorm
Italija	Octanorm, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Latvija	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Litva	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Luksemburg	Gammanorm
Malta	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection
Nizozemska	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Norveška	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poljska	Gammanorm
Portugalska	Gammanorm, 165 mg/ml solução injectável
Romunija	Gammanorm 165 mg/ml solutie injectabilă
Slovaška	Gammanorm sol inj
Slovenija	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Švedska	Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Združeno kraljestvo	Gammanorm

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 10. 2020.