

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju imunoglobulin normalni, ljudski

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gammanorm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Gammanorm
3. Kako primjenjivati Gammanorm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gammanorm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gammanorm i za što se koristi

Gammanorm je imunoglobulin i sadrži protutijela na bakterije i viruse. Protutijela štite tijelo i povećavaju njegovu otpornost na zaraze. Svrha ovog liječenja je postići normalne razine protutijela.

Gammanorm se koristi za liječenje nedostatka protutijela u odraslih, djece i adolescenata (0-18 godina) u:

- Bolesnika koji su rođeni sa smanjenom sposobnošću ili potpunom nesposobnošću proizvodnje imunoglobulina (primarne imunodeficijencije).
- Bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom, vrstom raka krvi koja dovodi do manjka protutijela i povratnih infekcija, u slučajevima kada antibiotici ne dovode do izlječenja ili ih se ne smije primijeniti.
- Bolesnika s multiplim mijelomom, drugom vrstom raka krvi koji također dovodi do manjka protutijela i povratnih infekcija
- Bolesnika s manjkom protutijela i povratnim infekcijama prije i nakon presađivanja matičnih hematopoetskih (krvotvornih) stanica

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Gammanorm

Nemojte primjenjivati Gammanorm

- Ako ste alergični na normalni ljudski imunoglobulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- U venu (Gammanorm se ne smije primijeniti u venu).
- U mišić u slučaju da imate bilo koji poremećaj krvarenja. Injekciju u mišić mora primijeniti liječnik ili medicinska sestra.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Gammanorm:

- ako bolujete od kojih drugih bolesti,
- ako imate dijabetes (šećernu bolest) ili ako ste ikada imali bolest krvnih žila ili krvni ugrušak,
- ukoliko ste po povišenim rizikom stvaranja krvnih ugrušaka,
- ukoliko ste dugo vremena vezani za krevet.

Ukoliko dajete uzorak krvi, obavijestite Vašeg liječnika da uzimate imunoglobulin jer liječenje imunoglobulinima može utjecati na ishod krvnih pretraga.

Ako se Gammanorm slučajno primijeni u krvnu žilu, u bolesnika se može javiti šok.

Određene nuspojave mogu se češće javiti u bolesnika koji Gammanorm primaju po prvi put ili, u rijetkim slučajevima, kada se mijenja vrsta lijeka koji sadrži ljudski imunoglobulin ili kad je od zadnjeg ciklusa liječenja prošao dulji period vremena.

Prave reakcije preosjetljivosti su rijetke. One se osobito mogu javiti u vrlo rijetkim slučajevima nedostatka IgA s protutijelima na IgA, pa ove bolesnike treba liječiti s oprezom.

Gammanorm može u rijetkim slučajevima uzrokovati pad krvnog tlaka i ozbiljne reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije), čak i u bolesnika koji su dobro podnijeli prethodno liječenje normalnim ljudskim imunoglobulinom.

U slučaju sumnje na alergiju ili ozbiljnu alergijsku reakciju (anafilaktička reakcija) trebate odmah obavijestiti svog liječnika. Simptomi su na primjer omaglica, lupanje srca, pad krvnog tlaka, otežano disanje i gutanje, stezanje u prsnoj koži, svrbež, generalizirana urtikarija (koprivnjača), oticanje lica, jezika ili grla, kolaps i osip. Bilo koje od ovih stanja zahtijeva trenutnu hitnu medicinsku pomoć.

Virusna sigurnost

Kod proizvodnje lijekova iz ljudske krvi ili plazme, određene mjere se poduzimaju kako bi se spriječio prijenos zaraze na bolesnike. One uključuju:

- pažljivi odabir davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da nositelji zaraze budu isključeni,
- testiranje svake donacije i pula plazme na znakove virusa/zaraze,
- uključivanje postupaka u preradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse.

Unatoč tim mjerama, mogućnost prijenosa zaraze kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti, a to se također odnosi na nepoznate viruse ili viruse koji će se tek pojaviti, ili na druge oblike zaraze.

Poduzete mjere smatraju se djelotvornima kod virusa s ovojnicom, kao što su virus ljudske imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B i virus hepatitisa C.

Poduzete mjere mogu biti ograničene djelotvornosti kod virusa bez ovojnice, kao što su virus hepatitisa A i parvovirus B19.

Imunoglobuline se ne povezuje sa zarazom hepatitisom A ili parvovirusom B19, moguće zbog zaštitnih protutijela na ove zaraze koji su sadržani u lijeku.

Strogo se preporuča da se svaki put kad primite dozu Gammanorma zabilježite naziv i broj serije lijeka zbog evidencije o broju serije primijenjenog lijeka.

Drugi lijekovi i Gammanorm:

- Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste pribavili bez recepta, ili ste bili cijepljeni u zadnja tri mjeseca.
- Gammanorm može umanjiti učinkovitost cjepiva, kao što su cjepiva za ospice, rubeolu, zaušnjake ili vodene kozice. Nakon liječenja Gammanormom, a prije nego se cijepite ovim cjepivima, treba proći vrijeme od tri mjeseca. U slučaju cjepljenja protiv ospica, trebate pričekati i do godinu dana nakon liječenja Gammanormom. Važno je stoga da liječnik koji će Vas cijepiti zna da se liječite ili ste bili liječeni Gammanormom.

Trudnoća i dojenje:

Iskustvo o primjeni Gammanorma u trudnoći i za vrijeme dojenja je ograničeno.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Imunoglobulini se izlučuju u majčino mlijeko i mogu doprinijeti prijenosu zaštitnih protutijela na novorođenče.

Upravljanje vozilima i strojevima:

Sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti smanjena uslijed nekih nuspojava povezanih s Gammanormom. Ukoliko doživite nuspojave tijekom liječenja, prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima morate pričekati da se nuspojave povuku.

Gammanorm sadrži natrij

Za bočicu od 6 ml:

Ovaj lijek sadrži manje od 23 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici tj. zanemarive količine natrija.

Za bočice od 10ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml i 48 ml:

Ovaj lijek sadrži

25 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici od 10 ml;

30 mg natrija po bočici od 12 ml;

50 mg natrija po bočici od 20 ml;

60 mg natrija po bočici od 24 ml;

120 mg natrija po bočici od 48 ml.

To odgovara 1,25%, 1,5%, 2,5%, 3,0%, tj. 6,0% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Gammanorm

Liječenje će započeti Vaš liječnik koji mora imati iskustva u podučavanju bolesnika kućnom liječenju s potkožnim imunoglobulinom. On će se pobrinuti da dobijete poduku i točne informacije o korištenju pumpe za infuziju, tehnikama infuzije, vođenju dnevnika liječenja i mjerama koje treba poduzeti u slučaju ozbiljnih nuspojava. Čim budete sposobni liječiti se sami, te ako za vrijeme liječenja ne bude nuspojava, Vaš liječnik će Vam dozvoliti da nastavite liječenje kod kuće.

Liječnik će odlučiti o pojedinačnoj dozi i brzini infuzije, te će dozu posebno prilagoditi Vama. Uvijek slijedite upute svog liječnika.

Ovaj lijek treba primijeniti potkožno. U posebnim slučajevima kada se Gammanorm ne može primijeniti potkožno, može se primijeniti u mišić.

Injekciju u mišić mora primijeniti liječnik ili medicinska sestra.

Upute:

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Lijek mora biti na sobnoj ili temperaturi tijela prije primjene.

Otopina mora biti bistra ili blago svjetlucava te bezbojna ili blijedo žute ili svijetlo smeđe boje. Nemojte koristiti otopine koje su mutne, imaju čestice ili talog.

Upute za rukovanje:

- Skinite zaštitni poklopac s bočice i alkoholom obrišite gumeni čep.
- Za izvlačenje Gammanorma koristite sterilnu štrcaljku i iglu ili set za prijenos (npr. adapter za iglu Minispike ili Medimop).
- Uvucite u štrcaljku onoliko zraka koliko ćete izvući Gammanorma. Tada izvucite Gammanorm iz bočice. Ako je za željenu količinu Gammanorma potrebno nekoliko bočica, ponovite ovaj korak.
- Kod upotrebe pumpe: Pratite upute proizvođača za pripremu pumpe. Kako bi osigurali da nema zraka u cijevi, uvucite Gammanorm u cijev/iglu.
- Očistite mjesto/a primjene (npr. donji dio trbuha, bedro) antiseptičnom otopinom.
- Uхватite kožu između dva prsta i ubodite iglu u potkožno tkivo onako kako Vas je liječnik podučio.
- *Gammanorm se ne smije injicirati u krvnu žilu.* Nježnim povlačenjem klipa štrcaljke provjerite da niste slučajno proboli krvnu žilu i pogledajte da li se krv vraća u cijev. Ako vidite krv, odstranite i uklonite iglu i cijev. Ponovite korake za prvu primjenu i ubodite iglu na novo mjesto primjene, koristeći novu iglu i cijev.
- Sterilnom gazom ili prozirnim zavojem osigurajte da igla stoji na mjestu.
- **Infuzija Gammanorma upotrebom pumpe:**
 - Slijedite upute proizvođača pumpe,
 - U dojenčadi i djece, mjesto infuzije može se promijeniti nakon primjene 5 – 15 mL,
 - U odraslih se mjesto infuzije može promijeniti prema vlastitom nahođenju. Na jedno mjesto smije se primijeniti najviše po 25 ml otopine tijekom prvih 10 primjena. Nakon toga, ukoliko se lijek dobro podnosi, količina po mjestu primjene može se povećati na 35 ml.
 - Istovremeno se može koristiti više mjesta infuzije. Mjesta primjene injekcije moraju biti udaljena najmanje 5 cm.
- **Infuzija Gammanorma upotrebom štrcaljke:**
 - Možete koristiti „leptirasti“ kateter kojim se lijek može brže primijeniti. Prema sustavu primjene, postupak se može razlikovati u nekim manjim detaljima.
 - Istovremeno smijete koristiti samo jedno mjesto injekcije. Ponekad je potrebno koristiti više od jednog mjesta primjene kako bi se primijenila dnevna doza lijeka.
 - Počnite pritiskati klip: potkožni imunoglobulin je viskoznan (gust) i osjetit ćete otpor prilikom potiskivanja.
 - Prilagodite brzinu injekcije kako Vam najviše odgovara. Najviša preporučena brzina infuzije je 1–2 mL/minuta. Nemojte žuriti: injekcija ne bi smjela biti bolna. Neka

- mjesta na tijelu na kojima ćete primijeniti injekciju mogu primiti veću količinu lijeka od drugih mjesta. Ukoliko je potrebno, promijenite mjesto primjene.
- U dojenčadi i djece najviši volumen koji se smije primijeniti jednom injekcijom ne smije biti veći od 5–15 mL.
 - U odraslih najviši volumen koji se smije primijeniti jednom injekcijom ne smije biti veći od 25 mL.
 - Dozu lijeka odredit će Vaš liječnik i prilagođena je Vašim osobnim potrebama. Iznimno je važno uvijek se držati te doze.
- Skinite naljepnicu s bočice Gammanorma i zalijepite ju u dnevnik liječenja.

Ako primijenite više Gammanorma nego što ste trebali:

Rizici predoziranja Gammanormom nisu poznati. Obratite se svom liječniku ako ste primili više Gammanorma nego je propisano.

Ako ste zaboravili primijeniti Gammanorm

Ako ste zaboravili primijeniti jednu dozu Gammanorma, nemojte uzeti dvostruku ili višestruke doze u isto vrijeme, kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Umjesto toga primijenite jednu dozu čim je prije moguće, a zatim nastavite s primjenom Gammanorma kako Vam je propisao liječnik.

Ako prestanete primjenjivati Gammanorm

Ako prestanete primjenjivati Gammanorm, Vaše liječenje možda više neće biti uspješno. Nemojte prekidati liječenje prije nego porazgovarate sa liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Određene nuspojave mogu se češće javiti u bolesnika koji Gammanorm primaju po prvi put ili, u rijetkim slučajevima, kod promjene lijeka normalnog ljudskog imunoglobulina ili kad je interval između liječenja duži od osam tjedana.

Gammanorm može u rijetkim slučajevima uzrokovati pad krvnog tlaka i teške reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije), čak i u bolesnika koji su dobro podnijeli prethodno liječenje normalnim ljudskim imunoglobulinom.

U slučaju sumnje na alergiju ili ozbiljnu alergijsku reakciju (anafilaktička reakcija) trebate odmah obavijestiti svog liječnika. Simptomi su na primjer omaglica, lupanje srca, pad krvnog tlaka, otežano disanje i gutanje, stezanje u prsnoj koži, svrbež, generalizirana urtikarija (koprivnjača), oticanje lica, jezika ili grla, kolaps i osip. Bilo koje od ovih stanja zahtijeva trenutnu hitnu medicinsku pomoć.

Ukoliko uočite simptome koji nastaju zbog krvnog ugruška kao što su kratki dah, bol i oticanje ruke ili noge, promjene vida ili bol u prsištu, odmah se obratite svom liječniku. Učestalost ovih nuspojava vrlo je rijetka..

Ukoliko doživite tešku glavobolju u kombinaciji s nekim od slijedećih simptoma: ukočeni vrat, pospanost, groznica, osjetljivost na svjetlo, mučnina, povraćanje, molimo odmah obavijestite svog liječnika. Ovi simptomi mogu biti znak meningitisa. Učestalost ovih nuspojava je nepoznata.

Ostale zabilježene nuspojave kod primjene Gammanorma su slijedeće:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Lokalne reakcije na mjestu primjene, kao što su oticanje, osjetljivost, bol, crvenilo, otvrdnuće, osjećaj vrućine, svrbež, nastanak modrica ili osip.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Glavobolja, omaglica, mučnina, povraćanje, bol u mišićima, umor.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Drhtanje, osjećaj vrućine, osjećaj hladnoće, opće loše osjećanje, opća slabost, blijedilo, bol u trbuhu, proljev, kratki dah, teško disanje ili piskutavi zvuk pri disanju, preosjetljivost.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Nizak krvni tlak.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Zimica, groznica, bol u zglobovima.

Nepoznate učestalosti

Kašalj, bol u leđima, naleti crvenila u licu, osip, koprivnjača (urtikarija), svrbež, simptomi nalik na gripu, oticanje lica.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Gammanorm

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju.

Lijek se za vrijeme roka valjanosti može čuvati do 1 mjesec na temperaturi do 25°C, bez ponovnog čuvanja u hladnjaku, te se mora ukloniti ako se ne primijeni nakon isteka tog vremena.

Lijek se nakon prvog otvaranja mora odmah primijeniti.

Nemojte koristiti Gammanorm ako je otopina mutna ili ima čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Iskorištene štrcaljke nikada ne uklanjajte putem običnog kućnog smeća.

6. Sadržaj pakiranja i druge unformacije

Što Gammanorm sadrži

- Djelatna tvar je normalni ljudski imunoglobulin 165 mg/ml (od čega je najmanje 95% imunoglobulin G).
- Pomoćne tvari su glicin, natrijev klorid, natrijev acetat, polisorbitat 80 i voda za injekcije.

Kako Gammanorm izgleda i sadržaj pakiranja

Gammanorm je otopina za injekciju i dostupan je kao:

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml ili 48 ml otopine u bočici (staklo tip I).

U kutiji se nalazi 1, 10 ili 20 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JANA PHARM d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

Proizvođač:

OCTAPHARMA AB

Lars Forssells gata 23

11275 Stockholm

Švedska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 09.09.2020.