

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Gammanorm

165 mg/ml, injektionsvätska, lösning,
Humant normalt immunglobulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gammanorm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gammanorm
3. Hur du använder Gammanorm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gammanorm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gammanorm är och vad det används för

Gammanorm är ett immunglobulin och innehåller antikroppar mot bakterier och virus. Antikroppar skyddar kroppen och ökar dess motståndskraft mot infektioner. Behandlingen syftar till att uppnå normala antikropps nivåer.

Gammanorm används som ersättningsbehandling till vuxna, barn och ungdomar (i åldern 0 till 18 år) hos:

- patienter som är födda med en nedsatt förmåga eller utan förmåga att bilda immunglobuliner (primär immunbrist)
- patienter med kronisk lymfatisk leukemi, en viss sorts blodcancer som leder till brist på antikroppar och till återkommande infektioner, när antibiotikabehandling har misslyckats eller inte får ges
- patienter med multipelt myelom, en annan sorts blodcancer som leder till brist på antikroppar och till återkommande infektioner
- patienter med brist på antikroppar och med återkommande infektioner före och efter en hematopoetisk stamcellstransplantation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gammanorm

Använd inte Gammanorm

- om du är allergisk mot humant normalt immunglobulin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- intravaskulärt (Gammanorm får inte ges i ett blodkärl).
- intramuskulärt (ge inte Gammanorm i en muskel) om det föreligger någon blödningsrubbnings. En intramuskulär injektion måste ges av läkare eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Gammanorm:

- om du har några andra sjukdomar.
- om du har diabetes och om du någon gång haft en kärlsjukdom eller blodpropp.
- om du har ökad risk för blodproppar
- om du varit sängliggande under en längre tid.

Tala om för din läkare att du behandlas med immunglobulin när du lämnar blodprov, eftersom behandlingen kan påverka resultaten.

Om Gammanorm av misstag ges i ett blodkärl kan patienten utveckla chock. För anvisningar om hur du undviker att injicera Gammanorm i ett blodkärl, se avsnitt 3, Hur du använder Gammanorm under Hanteringsinstruktioner.

Vissa biverkningar kan uppträda oftare hos personer som får Gammanorm för första gången eller, i sällsynta fall, när man byter humant normalt immunglobulinpreparat eller när det gått en längre tid sedan den tidigare behandlingen.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs av human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av alla enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion
- åtgärder vid bearbetningen av blod och plasma som kan inaktivera eller avlägsna virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom HIV, hepatit B- och hepatit C-virus.

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte kunnat sättas i samband med infektioner av hepatit A eller parvovirus B19, sannolikt beroende på att de antikroppar som finns i produkten har skyddande verkan.

När du använder Gammanorm rekommenderas att produktnamn och batchnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Barn och ungdomar

De varningar och försiktighetsåtgärder som anges gäller både vuxna och barn.

Andra läkemedel och Gammanorm

- Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du har fått någon vaccination under de senaste tre månaderna.
- Gammanorm kan minska effekten av vaccin mot t.ex. mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor. Efter behandling med Gammanorm bör det gå tre månader innan du vaccineras med något av dessa vacciner. När det gäller mässlingsvaccin kan du behöva vänta i upp till ett år efter behandling med Gammanorm. Det är därför viktigt att läkaren som utför vaccinationen känner till att du får, eller har fått, behandling med Gammanorm.

Gammanorm med mat och dryck och alkohol

Inga effekter har observerats.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det finns begränsad erfarenhet av användning av Gammanorm under graviditet och amning.

Immunglobulin utsöndras i mjölken och kan bidra till överföringen av skyddande antikroppar till den nyfödda.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan påverkas av vissa biverkningar förknippade med Gammanorm. Om du får biverkningar under behandling ska du vänta tills dessa försvunnit innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gammanorm innehåller natrium

För 6 ml injektionsflaskor:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

För 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml och 48 ml injektionsflaskor:

Detta läkemedel innehåller

25 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska

30 mg natrium per 12 ml injektionsflaska

50 mg natrium per 20 ml injektionsflaska

60 mg natrium per 24 ml injektionsflaska

120 mg natrium per 48 ml injektionsflaska.

Detta motsvarar 1,25 %, 1,5 %, 2,5 %, 3,0 % respektive 6,0 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Gammanorm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare om du är osäker. Behandlingen kommer att inledas av din läkare som bör ha erfarenhet av att ge råd och tips vid behandling med subkutant immunglobulin i hemmet. Läkaren kommer att se till att du får träning i och tydlig information om hur man administrerar Gammanorm (t.ex. om hur man använder infusionspumpen och sprutan och om infusionstekniken), hur det går till att föra behandlingsdagbok och vilka åtgärder du ska vidta om det skulle uppstå allvarliga biverkningar. Så snart du klarar av att behandla dig själv, och om inga biverkningar har uppträtt under behandlingen, kan din läkare låta dig fortsätta med behandling i hemmet.

Dosering

Din individuella dosering och infusionshastighet bestäms av din läkare, som anpassar dosen särskilt för dig. Följ alltid läkarens ordination.

Administreringssätt och administreringsväg

Detta läkemedel skall ges subkutant (under huden). I speciella fall, då Gammanorm inte kan ges subkutant, kan det tillföras intramuskulärt (i en muskel).

En intramuskulär injektion måste ges av läkare eller sjuksköterska.

Anvisningar:

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare om du är osäker.

Läkemedlet ska ha rums- eller kroppstemperatur före användning.

Lösningen ska vara klar eller svagt opalescent och färglös eller blekgul eller ljusbrun. Använd inte lösning som är grumlig, innehåller partiklar eller fällning.

Hanteringsinstruktioner:

- Ta bort skyddshättan från flaskan och torka av gummiproppen med alkohol.
- Använd en steril spruta och nål eller ett överföringshjälpmedel (t ex Minispike[®] eller Medimop[®] vial adapter) för att dra upp Gammanorm.
- Injicera så mycket luft i flaskan som motsvarar den mängd Gammanorm som ska dras upp. Dra sedan upp Gammanorm från flaskan. Om flera flaskor måste användas för att få önskad mängd Gammanorm, ska detta steg upprepas.
- Om en infusionspump används: Följ tillverkarens instruktioner för förberedelse av infusionspumpen. För att säkerställa att det inte finns luft kvar i slangarna ska slangar/nål fyllas med Gammanorm.
- Tvätta infusionsstället/ställena (t ex på mage eller lår) med antiseptisk lösning.
- Ta tag i skinnet mellan två fingrar och stick in fjärilsnålen i den subkutana vävnaden på det sätt som du instruerats av din läkare.
- *Gammanorm får inte injiceras i ett blodkärl.* Pröva att något blodkärl inte oavsiktligt har träffats genom att försiktigt dra tillbaka sprutans kolv och kontrollera om det kommer blod i slangen. Om detta inträffar ska nål och slangar avlägsnas och destrueras. Upprepa förberedelsen av pump och injektionen med ny nål, nya slangar och nytt injektionsställe.

- Fixera fjärilsnålen med hjälp av steril kompress eller medicinsk tejp.

Infusion av Gammanorm med infusionspump:

- Följ tillverkarens instruktioner för pumpen.
- Hos spädbarn och barn kan injektionsställe bytas efter 5–15 ml.
- Hos vuxna kan injektionsställe bytas efter eget tycke. Den maximala volymen per infusionsställe ska inte överstiga 25 ml under de första 10 infusionerna. Därefter kan volymen per ställe gradvis höjas till 35 ml om det tolereras.
- Flera infusionsställena kan användas samtidigt. Det ska vara minst 5 cm avstånd mellan infusionsställena.

Infusion av Gammanorm med spruta:

- Du kan använda en fjärilsnål, vilken möjliggör snabbare administrering. Proceduren kan skilja sig i små avseenden beroende på vilket tillförselsystem du använder.
- Du får endast använda ett injektionsställe i taget. Det kan vara nödvändigt att administrera dygnsdosen på mer än ett injektionsställe.
- Börja trycka in kolven. Subkutant immunoglobulin är visköst och kommer att ge motstånd när du trycker.
- Du bör välja en injektionshastighet som du känner dig bekväm med. Den rekommenderade maximala infusionshastigheten är

cirka 1-2 ml/minut. Ta den tid du behöver, injektionen ska inte göra ont. Vissa injektionsställen kan ta större volymer än andra. Vid behov, byt till ett nytt injektionsställe.

- Hos spädbarn och barn ska den maximala volymen per injektionsställe inte överstiga 5-15 ml.
- Hos vuxna ska den maximala volymen per injektionsställe inte överstiga 25 ml.
- Läkaren fastställer dos och dosintervall, särskilt anpassad efter just dina behov. Det är viktigt att du alltid följer den fastställda doseringen.

Avlägsna den avtagbara etiketten från Gammanormflaskan och klistra fast den i patientdagboken.

Om du använt för stor mängd av Gammanorm

Det finns inga kända risker med att överdosera Gammanorm. Kontakta din läkare eller Giftinformationscentralen (tel 112) om du använt mer Gammanorm än föreskrivet.

Om du har glömt att använda Gammanorm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Gammanorm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I sällsynta fall kan Gammanorm orsaka blodtrycksfall och svår överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion), även hos patienter

som tidigare tolererat behandling med humant normalt immunoglobulin.

Vid misstanke om allergi eller svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), ska du genast tala med din läkare. Symtomen är till exempel yrsel, onormal hjärtrytm, blodtrycksfall, svårigheter att andas och att svälja, tryck över bröstet, klåda, nässelutslag över hela kroppen, svullnande i ansikte, tunga eller strupe, utmattning eller hudutslag. Alla dessa tillstånd kräver omedelbar akutvård. Om du får symtom på blodpropp, t.ex. andfåddhet, smärta eller svullnad i en arm eller ett ben, synförändringar eller bröstsmärtor, ska du omedelbart ta kontakt med din läkare. Denna biverkning förekommer mycket sällan.

Kontakta omedelbart läkare om du får svår huvudvärk i kombination med något av följande symtom som t.ex. nackstelhet, dåsigheit, feber, ljuskänslighet, illamående, kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på hjärnhinneinflammation. Denna biverkning förekommer hos ett okänt antal personer. Övriga biverkningar anges nedan.

Mycket vanliga: (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer):

Lokala reaktioner vid injektionsstället, som svullnad, ömhet, smärta, rodnad, förhårdnad, värmekänsla, klåda, blåmärken eller hudutslag.

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

Huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar, muskelvärk, trötthet.

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

Darrningar, värmekänsla, köldkänsla, sjukdomskänsla, svaghet, blekhet, magont, diarré, andfåddhet, andningssvårigheter eller rosslingar, överkänslighet.

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

Lågt blodtryck.

Mycket sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

Frossa, feber, ledvärk.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal personer

Hosta, ryggvärk, värmevallningar, hudutslag, nässelutslag, klåda, influensaliknande symtom, svullnad i ansiktet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Gammanorm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Under hållbarhetstiden får produkten förvaras under 25 °C i upp till 1 månad utan att kylas ned igen under denna period, och skall kasseras därefter.

Produkten skall användas omedelbart efter att den öppnats första gången.

Använd inte Gammanorm om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Kasta aldrig använda sprutor i de vanliga hushållssoporna.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är humant normalt immunglobulin 165 mg/ml (minst 95 % är immunglobulin G).
- Övriga innehållsämnen är glycin, natriumklorid och natriumacetat, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gammanorm är en injektionsvätska och tillhandahålls som:

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml eller 48 ml lösning i injektionsflaska (typ I-glas) – förpackningsstorlek på 1, 10 eller 20. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Octapharma AB, 112 75 Stockholm

Lokal företrädare

Octapharma Nordic AB

Lars Forssells gata 23

112 75 Stockholm

Tel: 08-566 430 00

Kundkontakt: 020-31 10 20

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Gammanorm 165 mg/ml

Belgien: Gammanorm 165 mg/ml solution injectable

Bulgarien: Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор

Kroatien: Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju

Tjeckien: Gammanorm 165 mg/ml

Danmark: Gammanorm

Estland: Gammanorm süstelahus 165 mg/ml

Finland: Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos

Frankrike: Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable

Tyskland: Gammanorm

Ungern: Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció

Irland: Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection

Island: Gammanorm

Italien: OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione

Lettland: GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Litauen: gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg: Gammanorm
Malta: GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Nederländerna: Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Norge: Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen: Gammanorm
Portugal: GAMMANORM, 165 mg/ml solução injectável
Rumänien: GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă
Slovakien: Gammanorm sol inj
Slovenien: GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Sverige: Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Storbritannien: GAMMANORM

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-06-29