

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gammanorm, 165 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

humant normalt immunglobulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Gammanorm til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gammanorm
3. Sådan skal du bruge Gammanorm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gammanorm er en immunglobulin-opløsning og indeholder antistoffer mod bakterier og vira. Antistoffer beskytter kroppen og øger modstanden mod infektioner. Formålet med denne behandling er at opnå normale antistofniveauer.

Gammanorm anvendes som erstatningsterapi hos voksne, børn og unge (0-18 år) hos

- patienter, som er født med nedsat evne eller mangel på evne til at producere antistoffer (primære immundefekter)
- patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, en særlig slags blodkræftsygdom, der medfører mangel på antistoffer og tilbagevendende infektioner, når antibiotika har svigtet eller ikke kan gives
- patienter med myelomatose, en anden blodkræftsygdom, der medfører mangel på antistoffer og til tilbagevendende infektioner
- patienter med mangel på antistoffer før og efter en transplantation af blodstamceller.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gammanorm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Gammanorm:

- hvis du er allergisk over for humant normalt immunglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gammanorm (angivet i punkt 6).
- intravaskulært (Gammanorm må ikke indsprøjtes i en blodåre).
- intramuskulært (indsprøjt ikke Gammanorm i en muskel), hvis du lider af blødersygdomme.
- Intramuskulær injektion må kun gives af en læge eller sygeplejerske.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Gammanorm:

- hvis du har andre sygdomme.
- hvis du har diabetes, og hvis du nogensinde har haft en lidelse i kredsløbet eller en blodprop.
- hvis du har øget risiko for blodpropper.
- hvis du har været sengeliggende i længere tid.

Fortæl det til lægen, at du tager immunglobulin, når du afgiver en blodprøve, da denne behandling kan påvirke resultaterne.

Hvis Gammanorm ved et uheld indgives i en blodåre kan du udvikle chok. For anvisninger i at undgå at indsprøjte Gammanorm i en blodåre, se ”Instruktioner i håndtering” under punkt 3 (nedenfor).

Visse bivirkninger kan forekomme hyppigere hos patienter, som får Gammanorm for første gang eller, i sjældne tilfælde, hvis der skiftes til andre humane normale immunglobulinprodukter, eller hvis der er gået længere tid siden sidste behandling.

Virus-sikkerhed

Når lægemidler fremstilles af humant blod eller plasma, tages der visse forholdsregler for at undgå at infektioner overføres til patienter. Disse omfatter:

- omhyggelig udvælgelse af blod eller plasmadonorer for at sikre, at personer med infektionsrisiko udelukkes,
- screening af de enkelte portioner og plasma pools for tegn på virus/infektion,
- inkludering af trin i fremstillingen af blod eller plasma, som kan inaktivere eller fjerne vira.

På trods af disse foranstaltninger kan overførsel af smitstoffer ikke fuldstændigt udelukkes, når der indgives lægemidler fremstillet ud fra humant blod eller plasma. Dette gælder ligeledes ukendte eller nye vira og andre typer af infektioner.

Forholdsreglerne er vurderet effektive for indkapslede vira, som human immundefekt virus (HIV), hepatitis B virus (HBV) og hepatitis C virus (HCV), men kan være af begrænset værdi mod ikke indkapslede vira, som hepatitis A virus (HAV) og parvovirus B19.

Immunglobuliner har ikke været forbundet med hepatitis A eller parvovirus B19 infektioner, antagelig fordi antistofindholdet i produktet virker beskyttende.

Det anbefales kraftigt, hver gang du får en dosis Gammanorm, at notere produktets navn og batchnummer, som står på pakningen, af hensyn til sporbarheden.

Børn og unge

De anførte advarsler og forsigtighedsregler gælder for både voksne og børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Gammanorm

- Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, inkl. håndkøbsmedicin.
- Fortæl også, hvis du er blevet vaccineret inden for de sidste tre måneder.
- Gammanorm kan svække virkningen af vacciner som mæslinger, røde hunde, fåresyge samt skoldkopper. Ved efterfølgende behandling med Gammanorm skal der derfor gå 3 måneder, før du bliver vaccineret med nogle af disse vacciner. Ved vaccinering mod mæslinger kan det være nødvendigt at vente op til et år inden en efterfølgende behandling med Gammanorm. Det er derfor vigtigt, at den læge, der udfører vaccinationen, er opmærksom på, om du får eller har fået behandling med Gammanorm.

Brug af Gammanorm sammen med mad, drikke og alkohol

Der er ikke blevet observeret nogen virkninger.

Graviditet, og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er begrænset erfaring i brugen af Gammanorm under graviditet og amning.

Immunglobuliner udskilles i modermælken og kan bidrage til at overføre beskyttende antistoffer til den nyfødte.

Trafik - og arbejdssikkerhed

Evnen til at køre og betjene maskiner kan nedsættes af nogle bivirkninger, der er forbundet med Gammanorm. Hvis du oplever bivirkninger under behandlingen, bør du afvente, at disse forsvinder, før du kører eller betjener maskiner.

Gammanorm indeholder natrium

For hætteglas med 6 ml:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 23 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

For hætteglas med 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml og 48 ml:

Dette lægemiddel indeholder

25 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas med 10 ml,

30 mg natrium pr. hætteglas med 12 ml,

50 mg natrium pr. hætteglas med 20 ml,

60 mg natrium pr. hætteglas med 24 ml,

120 mg natrium pr. hætteglas med 48 ml.

Dette svarer til hhv. 1,25 %, 1,5 %, 2,5 %, 3,0 % og 6,0 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Gammanorm

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Behandlingen vil blive påbegyndt af din læge, der har erfaring i at give vejledning i hjemmebehandling med subkutan immunglobulin. Lægen vil sikre, at du får øvelse og klar information om, hvordan du indgiver Gammanorm (f.eks. i brugen af infusionspumpe og/eller injektionssprøjte og infusionsteknikker), om at føre en behandlingsdagbog og hvordan alvorlige bivirkninger skal håndteres. Så snart du er i stand til at behandle dig selv, og der ikke har vist sig bivirkninger under behandlingen, kan din læge tillade dig at fortsætte behandlingen hjemme.

Dosering

Din individuelle dosis og infusionshastighed vil blive fastsat af din læge, som vil tilpasse dosis specielt til dig. Følg altid lægens anvisning.

Administration

Dette lægemiddel skal indgives subkutan (under huden). I særlige situationer, når Gammanorm ikke kan gives under huden, kan det indgives i en muskel (intramuskulært).

En intramuskulær injektion skal gives af en læge eller sygeplejerske.

Instruktioner

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Lægemidlet bør have stue- eller kropstemperatur før det anvendes.

Opløsningen bør være klar eller svagt opaliserende og farveløs eller lysegul eller lysebrun. Anvend ikke opløsninger der er uklare, indeholder partikler eller har bundfald.

Instruktion for håndtering:

- Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset og tør gummiproppen af med alkohol.
- Gammanorm trækkes op ved brug af en steril sprøjte og en nål eller en overførselsenhed (f.eks. Minispike® eller Medimop® hætteglas adapter).
- Injicér en mængde luft i hætteglasset, som svarer til størrelsen af den mængde Gammanorm, der er trukket tilbage. Derefter trækkes Gammanorm op fra hætteglasset. Hvis flere hætteglas er nødvendig for at opnå den ønskede mængde Gammanorm, skal du gentage dette trin.
- Ved brug af en pumpe: Følg producentens anvisninger for klargøring af pumpen (priming). For at sikre, at der ingen luft er tilbage i slangen, fyldes slangen/kanylen med Gammanorm.
- Rens injektionsstedet(injektionsstederne) (f.eks. nedre abdomen, lår) med antiseptisk opløsning.
- Tag fat i huden mellem to fingre og indsæt nålen i det subkutane væv, som din læge har trænet dig i.
- Gammanorm må ikke injiceres i et blodkar. Check at blodkarrene ikke uheldigvis har været berørt ved forsigtigt at trække tilbage på sprøjtestemplet, og se om noget blod løber tilbage i slangen. Hvis du ser noget blod, fjern og kassér kanylen og slangen. Gentag primingen og injektions-proceduren og anvend en ny nål, slange og et nyt injektionssted.
- Sæt nålen på plads ved at anvende steril gaze eller transparent forbinding.
- **Infundering af Gammanorm ved brug af en pumpe:**
 - Følg producentens anvisninger for pumpen.
 - Hos spædbørn og børn kan injektionsstedet skiftes efter 5 – 15 ml.
 - Hos voksne kan injektionsstedet skiftes efter egen præference. Den maksimale mængde, der infunderes pr. sted, bør ikke overskride 25 ml i løbet af de første 10 infusioner. Derefter kan mængden pr. sted gradvist øges til 35 ml, hvis det tolereres.
 - Flere injektionssteder kan anvendes samtidigt. Injektionssteder bør være mindst 5 cm fra hinanden.
- **Infundering af Gammanorm ved brug af en sprøjte:**
 - Du kan anvende et butterfly-kateter, der giver hurtigere indgivelse. Alt efter det system, du anvender, kan proceduren være en smule forskellig.
 - Du må kun anvende ét injektionssted ad gangen. Det kan være nødvendigt at indgive den daglige dosis ved mere end ét injektionssted.
 - Begynd at trykke på stemplet: subkutan immunoglobulin er tyktflydende og vil modvirke dit tryk.
 - Du bør vælge en injektionshastighed, som du er tilpas med. Den anbefalede, maksimale infusionshastighed er ca. 1–2 ml/min. Tag dig god tid: Injektionen må ikke være smertefuld. Nogle injektionssteder kan tolerere større mængder end andre. Hvis det nødvendigt, kan du skifte til et nyt injektionssted.
 - Hos spædbørn og børn bør det maksimale mængde, der infunderes pr. injektionssted, ikke overskride 5–15 ml.
 - Hos voksne bør det maksimale mængde, der infunderes pr. injektionssted, ikke overskride 25 ml.
 - Doseringen afgøres af lægen og afpasses til dit behov. Det er afgørende, at du altid følger denne.
- Fjern peel-off labelen fra Gammanorm hætteglasset og anvend denne til at færdiggøre patientdagbogen.

Hvis du har brugt for meget Gammanorm:

Risikoen ved overdosering af Gammanorm er ukendt.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gammanorm end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Gammanorm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I sjældne tilfælde kan Gammanorm forårsage blodtryksfald og alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk reaktion), selv hos patienter som tidligere har tålt behandling med humant normalt immunglobulin.

Ved mistanke om allergi eller en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) skal du øjeblikkeligt kontakte din læge. Disse symptomer er, for eksempel, svimmelhed, usædvanlige hjerteslag, blodtryksfald, åndedrætsbesvær og synkebesvær, trykken for brystet, kløe, generaliseret nældefeber, hævelse af ansigt, tunge eller svælg, kollaps eller udslæt. Enhver af disse tilstande kræver omgående behandling.

Hvis du får symptomer på en blodprop, som for eksempel åndenød, smerte eller hævelse i armen eller benet, synsændringer eller brystmerter, skal du omgående kontakte lægen. Forekomsten af denne bivirkning er meget sjælden.

Hvis du oplever svær hovedpine i kombination med symptomer såsom nakkestivhed, søvnighed, feber, lysfølsomhed, kvalme, opkastning, skal du straks kontakte lægen. Disse symptomer kan være tegn på meningitis. Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt.

Øvrige bivirkninger er anført nedenfor.

Meget almindelige: forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter

Lokale reaktioner på injektionsstedet som hævelse, ømhed, smerter, rødme, hærdning, varmekølelse, kløe, blå mærker eller udslæt.

Almindelige: forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter

Hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastning, muskelsmerter, træthed.

Ikke almindelige: forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter

Kulderystelser, hedeure, kuldefølelse, utilpashed, svaghed, bleghed, mavesmerter, diarré, stakåndethed, åndedrætsbesvær eller hvæsen, overfølsomhed.

Sjældne: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter

Lavt blodtryk.

Meget sjældne: forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter

Kulderystelser, feber, ledsmerter.

Hyppighed ikke kendt

Hoste, rygsmerter, rødmen, udslæt, nældefeber, kløe, influenza-lignende symptomer, opsvulmet ansigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiket eller æske efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Inden for opbevaringstiden kan lægemidlet opbevares ved temperaturer under 25 °C i op til 1 måned uden at det anbringes i køleskab inden for denne periode igen, men skal kasseres, hvis det ikke er anvendt inden for denne måned.

Lægemidlet skal anvendes straks efter første åbning.

Brug ikke Gammanorm, hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Smid aldrig brugte sprøjter i skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gammanorm indeholder:

- Aktivt stof: humant normalt immunglobulin 165 mg/ml (mindst 95 % er immunglobulin G).
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, natriumchlorid, natriumacetat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Gammanorm er en injektionsvæske, opløsning og kan fås som:

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml eller 48 ml opløsning i hætteglas (type I-glas) – pakningstørrelser: 1, 10 eller 20 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Sverige
Tlf.: +46 8 566 430 00

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	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
Tjekkiet	Gammanorm 165 mg/ml
Danmark	Gammanorm
Estland	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml
Finland	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrig	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Tyskland	Gammanorm
Ungarn	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Irland	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
Island	Gammanorm
Italien	OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Letland	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Litauen	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg	Gammanorm
Malta	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Holland	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Norge	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Gammanorm
Portugal	GAMMANORM, 165 mg/ml solução injectável
Rumænien	GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă
Slovakiet	Gammanorm sol inj
Slovenien	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Sverige	Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Storbritannien	GAMMANORM

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28-01-2022