

## Notice : information de l'utilisateur

### Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable Immunoglobuline humaine normale

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Gammanorm et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gammanorm
3. Comment utiliser Gammanorm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gammanorm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Gammanorm et dans quel cas est-il utilisé?

Gammanorm est une solution d'immunoglobuline qui contient des anticorps contre bactéries et virus. Les anticorps protègent le corps et augmentent sa résistance aux infections. Ce traitement a pour but de ramener à une valeur normale les taux d'anticorps.

Gammanorm est indiqué en traitement de substitution chez les adultes, enfants et adolescents (de 0 à 18 ans) pour :

- Les patients nés avec une capacité réduite ou une incapacité à produire des immunoglobulines (syndromes d'immunodéficience primaires).
- Les patients atteints de leucémie lymphocytaire chronique (un certain type de cancer du sang qui entraîne un déficit en anticorps et des infections récidivantes quand les antibiotiques ont échoué ou n'ont pas pu être administrés.
- Les patients atteints de myélome multiple (un autre type de cancer du sang) qui entraîne un déficit en anticorps et des infections récidivantes.
- Les patients qui présentent un déficit en anticorps avant et après greffe de cellules souches hématopoïétiques

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gammanorm?

##### N'utilisez jamais Gammanorm :

- si vous êtes allergique aux immunoglobulines humaines normales ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- par voie intravasculaire (Gammanorm ne peut pas être administré dans un vaisseau sanguin).

- en intramusculaire (Gammanorm ne doit pas être administré dans un muscle) si vous souffrez de troubles de la coagulation. Les injections par voie intramusculaire doivent être réalisées par un médecin ou par une infirmière.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Gammanorm :

- si vous souffrez d'autres maladies.
- si vous souffrez de diabète et si vous avez déjà eu une maladie vasculaire ou un caillot sanguin.
- si vous avez un risque accru de développer des caillots sanguins.
- si vous êtes alité pendant une longue période.

Informez votre médecin que vous recevez des immunoglobulines quand vous donnez un échantillon de sang, car ce traitement peut avoir des répercussions sur les résultats.

L'administration accidentelle de Gammanorm dans un vaisseau sanguin risque de provoquer un choc. Pour les instructions concernant la marche à suivre pour éviter d'injection Gammanorm dans un vaisseau sanguin, voir « Mode d'emploi » dans la rubrique 3, « Comment utiliser Gammanorm » (ci-dessous).

Certains effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment chez les patients traités par Gammanorm pour la première fois ou, dans de rares cas, lorsque les patients changent d'immunoglobuline humaine normale ou lorsqu'un long délai s'est écoulé depuis le traitement précédent.

### Sécurité virale

Lorsque les médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humains, des mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux sont mises en place. Ceci inclut :

- une sélection rigoureuse des donneurs de sang et de plasma afin d'exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections,
- le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma afin de détecter la présence de virus/d'infection.
- Les fabricants de ces médicaments incluent également dans leur procédé de fabrication des étapes capables d'éliminer ou d'inactiver les virus.

Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue malgré ces mesures. Ceci s'applique également à tous les virus émergents ou inconnus ou à d'autres types d'infections.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C. Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non-enveloppés tels que le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19.

Les immunoglobulines humaines normales ne sont pas associées aux infections par le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19, probablement grâce aux anticorps protecteurs présents dans ce produit.

Il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit à chaque administration de Gammanorm.

## **Enfants et adolescents**

Les avertissements et précautions indiqués s'appliquent aussi bien aux adultes qu'aux enfants.

### **Autres médicaments et Gammanorm:**

- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, ou si vous avez été vacciné au cours des trois mois précédents.
- Gammanorm peut diminuer l'efficacité des vaccins constitués de virus vivants atténués, comme les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Après un traitement par Gammanorm, il faut attendre trois mois avant de se faire vacciner avec des vaccins constitués de virus vivants atténués. Dans le cas du vaccin contre la rougeole, il faut parfois attendre jusqu'à un an après le traitement par Gammanorm. Il est donc important d'informer le médecin qui vous vaccine que vous êtes ou que vous avez été traité par Gammanorm.

### **Gammanorm avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Aucun effet n'a été observé.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. L'expérience d'utilisation de Gammanorm au cours de la grossesse ou l'allaitement est limitée.

Les immunoglobines passent dans le lait maternel et peuvent contribuer à la transmission d'anticorps protecteurs au nouveau-né.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

L'aptitude à conduire et à utiliser des machines peut être altérée par certains effets secondaires associés à Gammanorm. Si vous éprouvez des effets secondaires au cours du traitement, vous devriez attendre la disparition de ces effets avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

### **Gammanorm contient du sodium**

#### Pour le flacon de 6 ml :

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### Pour les flacons de 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml et 48 ml :

Ce médicament contient

25 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 10 ml,

30 mg de sodium par flacon de 12 ml,

50 mg de sodium par flacon de 20 ml,

60 mg de sodium par flacon de 24 ml,

120 mg de sodium par flacon de 48 ml.

Cela équivaut à 1,25 %, 1,5 %, 2,5 %, 3,0 % et 6,0 %, respectivement, de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment utiliser Gammanorm**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Le traitement sera initié par votre médecin qui doit être spécialisé dans les conseils sur le traitement à domicile des patients par

immunoglobuline sous-cutanée. Votre médecin veillera à vous former et à vous fournir des informations claires concernant l'administration de Gammanorm (par exemple, l'utilisation de la pompe de perfusion et/ou de la seringue, et la technique de perfusion), la tenue d'un journal de traitement et les mesures à prendre en cas d'apparition d'effets indésirables graves. Lorsque vous serez capable d'assurer vous-même votre traitement et si aucun effet indésirable n'est apparu pendant le traitement, le médecin pourra vous autoriser à poursuivre le traitement à domicile.

### **Dosage**

Votre dosage individuel et la vitesse de perfusion seront déterminés par votre médecin qui adaptera la posologie en fonction de vos besoins personnels. Observez toujours les instructions du médecin.

### **Mode et voie d'administration**

Ce produit doit être administré par voie sous-cutanée (sous la peau). Dans les cas particuliers où Gammanorm ne peut pas être administré par voie sous-cutanée, il pourra être administré par voie intramusculaire (dans un muscle).

L'injection par voie intramusculaire doit être réalisée par un médecin ou par une infirmière.

### **Instructions :**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Le produit doit être amené à température ambiante ou du corps avant son administration.

La solution doit être claire ou légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle ou marron clair. N'utilisez pas de solution trouble, contenant des particules ou présentant un dépôt.

### **Mode d'emploi:**

- Enlevez le capuchon protecteur du flacon et essuyez le bouchon en caoutchouc avec de l'alcool.
- Pour prélever Gammanorm, utilisez une seringue stérile et une aiguille ou un dispositif de transfert (par ex., Minispiké® ou adaptateur pour flacon Medimop®).
- Injectez dans le flacon une quantité d'air équivalente à la quantité de Gammanorm à prélever. Ensuite, prélevez Gammanorm du flacon. S'il faut plusieurs flacons pour obtenir la quantité souhaitée de Gammanorm, répétez cette étape.
- Si vous utilisez une pompe, suivez les instructions du fabricant pour préparer la pompe. Pour vous assurer qu'il ne reste pas d'air dans la tubulure, remplissez la tubulure/l'aiguille de Gammanorm.
- Nettoyez le ou les sites d'injection (par ex. le bas de l'abdomen, la cuisse) avec une solution antiseptique.
- Saisissez la peau entre deux doigts et introduisez l'aiguille dans le tissu sous-cutané comme vous l'a montré votre médecin.
- Gammanorm ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin. Vérifiez qu'aucun vaisseau sanguin n'a été touché accidentellement en retirant doucement le piston de la seringue et voyez si du sang reflue dans la tubulure. Si vous voyez du sang, retirez et jetez l'aiguille et la tubulure. Répétez les étapes d'amorçage et d'introduction de l'aiguille en utilisant une nouvelle aiguille, une nouvelle tubulure et un nouveau site d'injection.

- Fixez l'aiguille en place en appliquant dessus une gaze stérile ou un pansement transparent.
- **Perfusion de Gammanorm au moyen d'une pompe :**
  - Suivez les instructions du fabricant de la pompe.
  - Chez les nourrissons et enfants, le site d'injection peut être changé après 5 à 15 ml.
  - Chez les adultes, le site d'injection peut être changé selon les préférences. Le volume maximum à perfuser par site ne doit pas dépasser 25 ml au cours des 10 premières perfusions. Le volume par site peut ensuite être progressivement augmenté à 35 ml en fonction de la tolérance.
  - Des sites d'injection multiples peuvent être utilisés simultanément. Les sites d'injection doivent être espacés d'au moins 5 cm.
- **Perfusion de Gammanorm au moyen d'une seringue :**
  - Vous pouvez utiliser un cathéter de type « épicroânien » qui permet une administration plus rapide. La procédure d'administration pourra être très légèrement différente selon le système d'administration utilisé.
  - Vous ne pouvez utiliser qu'un site d'injection à la fois. Il pourrait cependant s'avérer nécessaire d'administrer la dose quotidienne dans plus d'un site d'injection.
  - Commencez à enfoncer le piston : l'immunoglobuline sous-cutanée est visqueuse et résistera à votre pression.
  - Vous devez choisir une vitesse d'injection qui vous convient et n'entraîne pas de désagrément. La vitesse de perfusion maximum recommandée est d'environ 1 à 2 ml/minute. Prenez votre temps, l'injection ne doit pas être douloureuse. Certains sites d'injection toléreront des volumes plus importants que d'autres. Si nécessaire, changez de site d'injection.
  - Chez le nourrisson et l'enfant, le volume maximum à perfuser ne doit pas dépasser 5 à 15 ml par site d'injection.
  - Chez l'adulte, le volume maximum à perfuser ne doit pas dépasser 25 ml par injection et par site.
  - La posologie est établie par votre médecin et adaptée à vos besoins personnels. Il est impératif de la respecter en tout temps.
- Enlevez l'étiquette détachable du flacon de Gammanorm et utilisez-la pour compléter l'agenda du patient.

### **Si vous avez utilisé plus de Gammanorm que vous n'auriez dû**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec Gammanorm.

Si vous avez pris trop de Gammanorm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245 245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Gammanorm**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans de rares cas, Gammanorm peut provoquer une chute de la pression artérielle et une réaction d'hypersensibilité sévère (réaction anaphylactique), même si les patients ont présenté une bonne tolérance à une administration précédente d'immunoglobuline humaine normale.

En cas d'allergie suspectée ou de réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), vous devez immédiatement en informer votre médecin. Les symptômes sont, par exemple, des vertiges, des palpitations cardiaques, une chute de la pression artérielle, des difficultés à respirer et à avaler, une oppression respiratoire, un prurit, une urticaire généralisée, un gonflement de la figure, de la langue ou de la gorge, un collapsus et une éruption cutanée. Ces conditions exigent immédiatement un traitement d'urgence.

Si vous ressentez les symptômes d'un caillot sanguin, comme un essoufflement, des douleurs ou le gonflement d'un bras ou d'une jambe, des troubles de la vision ou des douleurs dans la poitrine, informez-en immédiatement votre médecin. La survenance de cet effet indésirable est très rare.

Veillez contacter votre médecin si vous éprouvez des maux de tête sévères associés à des symptômes tels que : raideur de la nuque, somnolence, sensibilité à la lumière, nausées, vomissements. Ces symptômes peuvent être ceux d'une méningite. La fréquence de cet effet indésirable est inconnue.

D'autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous.

Effets indésirables très fréquents (peut concerner plus de 1 patient sur 10) :

Réactions locales au site d'injection de type gonflement, hypersensibilité, douleur, rougeur, induration (zone durcie de la peau), échauffement local, démangeaisons, hémorragie, ou éruptions cutanées.

Effets indésirables fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10) :

Maux de tête, étourdissements, nausées, vomissements, douleurs musculaires, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) :

Frissons, sensation de chaleur, sensation de froid, sensation de malaise, faiblesse, pâleur, douleurs dans le ventre, diarrhée, essoufflement, difficulté à respirer ou respiration sifflante, hypersensibilité.

Effets indésirables rares (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

Baisse de la pression artérielle.

Effets indésirables très rares (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

Frissons, fièvre, douleurs aux articulations.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

Toux, douleurs lombaires, bouffées de chaleur, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, symptômes pseudo-grippaux, gonflement du visage.

**Déclaration des effets secondaires:**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans

cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **5. Comment conserver Gammanorm**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pendant sa durée de conservation le produit peut être conservé jusqu'à 1 mois à une température ne dépassant pas 25 °C sans être à nouveau réfrigéré pendant cette période. Le produit doit être détruit s'il n'a pas été utilisé à l'issue de cette période.

Le produit doit être utilisé immédiatement après la première ouverture.

Ne pas utiliser Gammanorm si la solution est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ne jamais jeter les seringues usées avec les déchets ménagers ordinaires.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Gammanorm**

- La substance active est l'immunoglobuline humaine normale 165 mg/ml (dont au moins 95 % d'immunoglobuline G).
- Les autres composants sont la glycine, le chlorure de sodium, l'acétate de sodium, polysorbate 80 et l'eau pour préparations injectables.

#### **Aspect de Gammanorm et contenu de l'emballage extérieur**

Gammanorm est une solution injectable disponible sous les formes suivantes :

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml ou 48 ml de solution en flacon (verre de type I) – boîte de 1, 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :**

*Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.*

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Octapharma S.A./N.V.  
Allée de la Recherche, 65  
1070 Bruxelles

Tél. : 02 373 08 90  
e-mail : info@octapharma.be

**Fabricant**

Octapharma AB  
11275 Stockholm  
Suède

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :**

Flacons de 6 ml : BE451351  
Flacons de 10 ml : BE321255  
Flacons de 12 ml : BE451360  
Flacons de 20 ml : BE349921  
Flacons de 24 ml : BE451377  
Flacons de 48 ml : BE451386

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche	Gammanorm 165 mg/ml
Belgique	Gammanorm 165 mg/ml solution injectable
Bulgarie	Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор
Croatie	Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju
République tchèque	Gammanorm 165 mg/ml
Danemark	Gammanorm
Estonie	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml
Finlande	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
France	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Allemagne	Gammanorm
Hongrie	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Irlande	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
Islande	Gammanorm
Italie	OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Lettonie	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Lituanie	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg	Gammanorm
Malte	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection

Pays-Bas	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Norvège	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Pologne	Gammanorm
Portugal	GAMMANORM, 165 mg/ml solução injectável
Roumanie	GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă
République slovaque	Gammanorm sol inj
Slovénie	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Suède	Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Royaume-Uni	GAMMANORM

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.**