

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

GAMMANORM 165 mg/ml oplossing voor injectie. Humaan normaal immunoglobuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gammanorm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gammanorm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Gammanorm is een immunoglobulineoplossing en bevat antistoffen tegen bacteriën en virussen. Antistoffen beschermen het lichaam en verhogen de weerstand tegen infecties. Het doel van de behandeling is normale antistofconcentraties te bereiken.

Dit medicijn wordt gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen, kinderen en adolescenten (0-18 jaar) voor.

- Patiënten geboren met een verminderd vermogen of onvermogen om immunoglobulinen te produceren (primaire immunodeficiënties)
- Patiënten met chronische lymfatische leukemie, een bepaald type bloedkanker dat leidt tot een tekort aan antistoffen en herhaaldelijke infecties, wanneer antibiotica falen of niet mogen worden toegediend
- Patiënten met multiple myeloom, een ander type bloedkanker dat leidt tot een tekort aan antistoffen en herhaaldelijke infecties
Patiënten met een tekort aan antistoffen voor en na een hematopoëtische stamceltransplantatie

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor humaan normaal immunoglobuline of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij intravasculaire toediening (Gammanorm mag niet in een bloedvat terecht komen)

- Bij intramusculaire toediening (Gammanorm mag niet in spieren geïnjecteerd worden) als u aan stoornissen in de bloedstolling lijdt. Intramusculaire injecties moeten door een arts toegediend worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u aan andere ziektes lijdt.
- als u diabetes heeft en als u ooit een vaataandoening of een bloedstolsel heeft gehad.
- als u een verhoogd risico op bloedstolsels heeft.
- als u langdurig bedlegerig bent.

Informeer uw arts ook dat u immunoglobuline toegediend krijgt, wanneer u een bloedtest laat afnemen. Deze behandeling kan het resultaat van de bloedtest beïnvloeden.

Incidentele toediening van Gammanorm in een bloedvat van u kan shock veroorzaken. Voor instructies over hoe een injectie van Gammanorm in een bloedvat kan worden vermeden, zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?” onder de subrubriek “Gebruiksaanwijzingen” (hieronder).

Sommige bijwerkingen kunnen bij patiënten optreden die voor het eerst Gammanorm toegediend krijgen of, in zeldzame gevallen, wanneer de patiënt van humaan normaal immunoglobuline verandert of wanneer een langere periode is verstreken sinds de vorige behandeling.

Virusveiligheid

Wanneer medicijnen die uit humaan bloed of plasma werden bereid, worden een aantal maatregelen genomen om te vermijden dat infectieziekten op patiënten worden overgedragen, waaronder:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonors om mogelijke dragers van infectieziekten uit te sluiten,
- het testen op virusmarkers (substanties die virussen identificeren) op infecties van individuele bloedgiften en plasmapools (verzamelde plasmagiften van diverse donoren),
- de invoering van stappen in het verwerkingsproces van het bloed of plasma, die virussen kunnen inactiveren of verwijderen.

Desondanks kan de overdracht van infectieziekten niet volledig worden uitgesloten wanneer medicijnen toegediend worden die bereid zijn uit humaan bloed of plasma. Dit geldt ook voor nieuwe, tot op heden onbekende virussen en andere soorten ziekteverwekkers.

Deze procedures gelden als werkzaam tegen omhulde virussen (virussen die een vette membraan om zich hebben: inactivering gebeurt door deze vette bescherm laag te vernietigen) zoals het aidsvirus (HIV), hepatitis-B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV). De maatregelen zijn mogelijk minder doeltreffend tegen niet-omhulde virussen (virussen zonder vette membraan), zoals hepatitis-A-virus en parvovirus B19.

Immunoglobulinen worden niet in verband gebracht met infecties door hepatitis A virus en het parvovirus B19, mogelijk omdat er in dit product beschermende antilichamen tegen deze infecties aanwezig zijn.

Het is ten zeerste aanbevolen om bij elke toediening van Gammanorm de naam en het chargenummer van het product te registreren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op zowel volwassenen als kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

- Gebruikt u naast Gammanorm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen of voor vaccinaties die u in de laatste 3 maanden heeft ontvangen.
- Gammanorm kan de doeltreffendheid van levende verzwakte vaccins verminderen, zoals de vaccins tegen mazelen, rode hond, bof en waterpokken. Tussen de toediening met Gammanorm en inenting met levende, verzwakte vaccins moet er een wachtperiode van 3 maanden zijn. In het geval van vaccinatie tegen mazelen kan dit oplopen tot één jaar. Belangrijk is dus uw arts te informeren als u Gammanorm toegediend krijgt of gekregen heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen effecten waargenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Ervaring met het gebruik van Gammanorm tijdens de zwangerschap of borstvoeding is beperkt. Immunoglobulinen worden afgescheiden in de moedermelk en kunnen bijdragen aan de overdracht van beschermende antilichamen op de pasgeborene.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Het vermogen om te rijden en machines te bedienen kan worden aangetast door sommige bijwerkingen in verband met Gammanorm. Indien u tijdens de behandeling bijwerkingen ervaart, moet u wachten totdat deze zijn opgelost voordat u mag rijden of machines mag bedienen.

Gammanorm bevat natrium

Voor injectieflacon van 6 ml:

Dit middel bevat minder dan 23 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Voor injectieflacons van 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml en 48 ml:

Dit middel bevat

- 25 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 10 ml,
- 30 mg natrium per injectieflacon van 12 ml,
- 50 mg natrium per injectieflacon van 20 ml,
- 60 mg natrium per injectieflacon van 24 ml,
- 120 mg natrium per injectieflacon van 48 ml.

Dit komt overeen met respectievelijk 1,25%, 1,5%, 2,5%, 3,0% en 6,0% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Een behandeling wordt gestart door uw arts die ervaring moet hebben met het verstrekken van begeleiding van patiënten in thuisbehandeling met subcutane immunoglobine. Uw arts zorgt ervoor dat u training en duidelijke informatie krijgt over hoe Gammanorm moet worden toegediend (bijvoorbeeld over het gebruik van de injectiepomp en/of spuit en de injectietechniek), het bijhouden van een behandelingsdagboek, en wat te doen in geval van ernstige bijwerkingen. Van zodra u in staat bent zelf de behandeling uit te voeren en er geen enkele bijwerking is opgetreden, kan uw arts u de goedkeuring geven de behandeling thuis verder voort te zetten.

Dosering

Uw persoonlijke dosering en injectiesnelheid worden door uw arts bepaald die de dosering volgens uw specifieke behoeften zal aanpassen. Volg de instructies van de arts nauwgezet op.

Wijze van toediening en toedieningsweg

Dit product wordt onderhuids (subcutaan) toegediend. In bijzondere gevallen waarbij Gammanorm niet subcutaan toegediend kan worden, kunnen kleine doses van het product intramusculair (in een spier) worden geïnjecteerd.

Intramusculaire toediening gebeurt onder toezicht van de arts.

Instructies: Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Het product moet op kamertemperatuur of op lichaamstemperatuur worden gebracht vóór toediening.

De oplossing moet helder of enigszins opaalachtig en kleurloos of lichtgeel of lichtbruin zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of neerslag vertonen.

Gebruiksaanwijzingen:

- Verwijder het beschermkapje van het flesje en veeg de rubberen stop schoon met alcohol.
- Gebruik voor het onttrekken van Gammanorm een steriele spuit en naald of een overhevelingshulpmiddel (bijvoorbeeld een Minispike® of een Medimop® flesadapter).
- Injecteer een hoeveelheid lucht in de flacon die equivalent is aan de hoeveelheid Gammanorm die onttrokken gaat worden. Onttrek vervolgens Gammanorm uit de flacon. Als er meerdere flacons nodig zijn voor de gewenste hoeveelheid Gammanorm, herhaalt u deze stap.
- Indien u een pomp gebruikt: volg de instructies van de fabrikant op voor de voorbereiding van de pomp (priming). Teneinde ervoor te zorgen dat er zich geen lucht in het slangetje bevindt, vult u het slangetje/de naald met Gammanorm.
- Reinig de injectieplaats (en) (b.v. onderbuik, dij) met een antiseptische oplossing.
- Pak de huid tussen twee vingers vast en steek de naald in het onderhuidse weefsel zoals u is geleerd door uw arts.

- Gammanorm mag niet worden geïnjecteerd in een bloedvat. Controleer of er niet per ongeluk een bloedvat is geraakt door voorzichtig aan de zuiger van de spuit te trekken en te kijken of er geen bloed terugstroomt in het slangetje. Als u bloed ziet, verwijder dan de naald en het slangetje en gooi ze weg. Herhaal de stappen voor de voorbereiding en de injectie van de naald met behulp van een nieuwe naald, slangetjes en een nieuwe injectieplaats.
- Zet de naald op zijn plaats door middel van steriel gaas of een transparant verband.
- **Infusie van Gammanorm met een pomp**
 - Dien Gammanorm toe conform de instructies van de fabrikant van de pomp.
 - Bij baby's en kinderen moet na 5 tot 15 ml van injectieplaats worden veranderd.
 - Bij volwassenen mag van injectieplaats worden veranderd volgens uw eigen voorkeur. Het maximumvolume dat wordt geïnfuseerd per plaats mag niet meer dan 25 ml bedragen tijdens de eerste 10 infusies. Daarna mag het volume per plaats geleidelijk worden opgevoerd tot 35 ml, indien dit wordt verdragen.
 - Meerdere injectieplaatsen kunnen tegelijkertijd worden gebruikt. Injectieplaatsen moeten ten minste 5 cm uit elkaar liggen.
- **Infusie van Gammanorm met een spuit:**
 - U mag een katheter van het “vlinder”-type gebruiken, wat een snellere toediening mogelijk maakt. De procedure kan lichtjes afwijken, afhankelijk van het toepassingssysteem dat u gebruikt.
 - U mag slechts één injectieplaats per keer gebruiken. Het kan nodig zijn de dagelijkse dosis toe te dienen op meer dan een injectieplaats.
 - Begin de plunjer in te duwen: subcutaan immunoglobuline is viskeus en zal weerstand bieden tegen het duwen.
 - Kies een snelheid van de injectie afhankelijk van wat u comfortabel vindt. De aanbevolen maximale infusiesnelheid is ongeveer 1–2 ml/minuut. Neem uw tijd: de injectie hoeft geen pijn te doen. Sommige injectieplaatsen kunnen hogere volumes verdragen dan andere. Probeer indien nodig een nieuwe injectieplaats.
 - Bij zuigelingen en kinderen mag het maximale injectievolume per injectieplaats niet groter zijn dan 5–15 ml.
 - Bij volwassenen mag het maximale injectievolume per injectieplaats niet groter zijn dan 25 ml.
 - De dosis wordt bepaald door uw arts en aan uw persoonlijke behoeften aangepast. Het is erg belangrijk dat u deze steeds opvolgt.
- Verwijder het plaketiket van de Gammanorm-flacon en plak dit in het patiëntdossier.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

De risico's van overdosering zijn niet bekend.

Wanneer u te veel van Gammanorm heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In zeldzame gevallen kan Gammanorm een bloeddrukdaling en zelfs een ernstige overgevoelighedsreactie (anafylactische reactie) veroorzaken, ook al heeft de patiënt normaal immunoglobuline voorheen goed verdragen.

In geval van een vermoedelijke allergie of een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) dient u onmiddellijk uw arts te informeren. De symptomen zijn bijvoorbeeld duizeligheid, abnormale hartslag, bloeddrukdaling, moeite met ademen en slikken, gevoel van beklemming op de borst, jeuk, netelroos over het hele lichaam, zwelling van gezicht, tong of keel, collaps of uitslag. Elk van deze aandoeningen vereist onmiddellijke spoedbehandeling.

Indien u symptomen van een bloedstolsel krijgt zoals kortademigheid, pijn of zwelling van een arm of been, veranderingen in het gezichtsvermogen of pijn op de borst, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het optreden van deze bijwerking is zeer zelden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u last hebt van hevige hoofdpijn in combinatie met symptomen zoals: een stijve nek, slaperigheid, koorts, fotofobie, misselijkheid en braken. Deze symptomen kunnen tekenen van meningitis zijn. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend.

Andere bijwerkingen worden hieronder vermeld.

Zeer vaak voorkomend: komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen

Lokale reacties op de injectieplaats zoals zwellingen, gevoeligheid, pijn, roodheid, weefselverharding, plaatselijk gevoel van verwarming, jeuk, kneuzingen, of huiduitslag.

Vaak voorkomend: komt voor bij max. 1 op de 10 personen

Hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, spierpijn, vermoeidheid.

Niet vaak voorkomend: komt voor bij max. 1 op de 100 personen

Rillen, warm aanvoelen, koud aanvoelen, zich onwel voelen, zwakte, bleekheid, buikpijn, diarree, kortademigheid, moeite met ademen of piepende ademhaling, overgevoeligheid.

Zelden voorkomend: komt voor bij max. 1 op de 1000 personen

Lage bloeddruk.

Zeer zelden voorkomend: komt voor bij max. 1 op de 10.000 personen

Koude rillingen, koorts, gewrichtspijnen.

Onbekende frequentie

Hoest, rugpijn, blozen, uitslag, netelroos, jeuk, griepachtige symptomen, opgezwollen gezicht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Het product moet gedurende de houdbaarheidsperiode in de buitenverpakking bewaard worden bij een temperatuur van maximaal 25°C. In die omstandigheden mag het product niet langer dan één maand bewaard worden en moet de nieuwe vervaldatum op de buitenverpakking genoteerd worden. Na deze periode moet het product vernietigd worden.

Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Gebruik Gammanorm niet als de oplossing troebel is of een neerslag vertoont.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Werp gebruikte injectienaalden nooit weg met gewoon huishoudafval.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is humaan normaal immunoglobuline (165 mg/ml) (waarvan minstens 95% immunoglobuline G is).
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn glycine, natriumchloride, natriumacetaat, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Gammanorm eruit en wat zit er in een verpakking?

Gammanorm is een oplossing voor injectie, en is verkrijgbaar als:

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml of 48 ml oplossing in een injectieflacon (Type 1 glas) - verpakking van 1, 10 of 20.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kunt u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

Octapharma S.A./N.V.
Researchdreef 65
1070 Brussel

Tel.: 02 373 08 90

e-mail: info@octapharma.be

Fabrikant

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Zweden

Registratienummer:

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Gammanorm 165 mg/ml
België	Gammanorm 165 mg/ml solution injectable
Bulgarije	Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор
Kroatië	Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju
Tsjechische Republiek	Gammanorm 165 mg/ml
Denemarken	Gammanorm
Estland	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml
Finland	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrijk	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Duitsland	Gammanorm
Hongarije	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Ierland	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
IJsland	Gammanorm
Italië	OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Letland	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Litouwen	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Gammanorm
Malta	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Nederland	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Gammanorm
Portugal	GAMMANORM, 165 mg/ml solução injectável
Roemenië	GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă
Slowakije	Gammanorm sol inj

Slovenië	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Zweden	Gammanorm165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	GAMMANORM

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.