

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GAMMANORM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gammanorm is een immunoglobuline en bevat antistoffen (eiwitten die een rol spelen bij de natuurlijke afweer) 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 middel wordt gebruikt om antistoffen toe te dienen (substitutie therapie) bij volwassenen, kinderen en jongeren (0-18 jaar) voor:

- Patiënten geboren met een verminderd vermogen of onvermogen om immunoglobulinen aan te maken (primaire immunodeficiënties)
- Patiënten met chronische lymfatische leukemie, een bepaald type bloedkanker dat leidt tot een tekort aan antistoffen en terugkerende infecties, wanneer behandeling met middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica) niet werken of niet mag worden toegediend
- Patiënten met multiple myeloom, een ander type bloedkanker dat leidt tot een tekort aan antistoffen en terugkerende infecties
- Patiënten met een tekort aan antistoffen en terugkerende infecties voor en na een hematopoïetische stamceltransplantatie

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij intraveneuze toediening (dit middel mag niet in een ader worden toegediend)
- bij intramusculaire toediening (dit middel mag niet in spieren worden toegediend) als u aan stoornissen in de bloedstolling lijdt. Intramusculaire injectie moet door een arts toegediend worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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.

Onbedoelde toediening van dit middel in een bloedvat van de patiënt kan shock veroorzaken.

Sommige bijwerkingen kunnen bij patiënten optreden die dit middel voor het eerst toegediend krijgen of, in zeldzame gevallen, wanneer de patiënt van humaan (menselijk) normaal immunoglobuline verandert, of wanneer een langere periode is verstreken sinds de laatste behandelingen.

Virusveiligheid

Wanneer geneesmiddelen uit menselijk bloed of plasma werden bereid, worden een aantal maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties uit het bloed op patiënten worden overgedragen, waaronder:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonors om mogelijke dragers van infecties uit te sluiten,
- het testen van elke bloeddonatie en plasmapool (op tekenen van virussen en infecties)
- de invoering van stappen in het verwerkingsproces van het bloed of plasma, die virussen uit het bloed kunnen verwijderen en stappen die de werkzaamheid van virussen tegengaan.

Ondanks het invoeren van deze maatregelen kan de overdracht van infecties niet volledig worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen toegediend worden die bereid zijn uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor nieuwe, tot op heden onbekende virussen en andere soorten ziekteverwekkers.

De genomen maatregelen gelden als werkzaam tegen omhulde virussen (virussen die een vette membraan om zich hebben) zoals het aidsvirus (HIV), hepatitis-B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV).

De maatregelen zijn mogelijk minder werkzaam 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 eerste aanbevolen om bij elke toediening van dit middel de naam en het chargenummer (deze is te vinden op de verpakking, ook wel batchnummer genoemd) van het product op te schrijven en te bewaren. Op deze manier kan worden bijgehouden welke charges gebruikt zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Gammanorm nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen of voor vaccinaties die u in de laatste 3 maanden heeft ontvangen.
- Gammanorm kan de werkzaamheid van vaccinaties verminderen, zoals vaccins tegen mazelen, rode hond, bof en waterpokken. Tussen de toediening van deze vaccins en van Gammanorm moet u tenminste 3 maanden wachten. In het geval van vaccinatie tegen mazelen kan dit oplopen tot één jaar. Het is dus belangrijk dat u uw arts informeert als u Gammanorm toegediend krijgt of gekregen heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Ervaring met het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap of borstvoeding is beperkt. U moet uw arts raadplegen alvorens dit middel te gebruiken tijdens de zwangerschap of tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Immunoglobulinen gaan over 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 gebruiken 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

Dit geneesmiddel bevat 4,35 mmol (of 100 mg) natrium per dosis (40 ml). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een beperkt natriumdieet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De behandeling wordt gestart door uw arts die ervaring moet hebben met het begeleiden van patiënten in thuisbehandeling met subcutaan (toediening onder de huid) immunoglobine. Hij zorgt ervoor dat u training en de nodige informatie krijgt met betrekking tot het gebruik van de injectiepomp, 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.

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

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

Intramusculaire toediening (in een spier) gebeurt onder toezicht van de arts.

Instructies:

Gebruik dit geneesmiddel 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 licht opaalachtig en kleurloos, of bleekgeel of lichtbruin zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of zichtbare deeltjes vertonen.

Gebruiksaanwijzingen:

- Verwijder het beschermkapje van het flesje en veeg de rubberen stop schoon met alcohol.
- Gebruik voor het opzuigen van dit middel een steriele spuit en naald of een overhevelingshulpmiddel (bijvoorbeeld een Minispike® of een Medimop® flesadapter).
- Injecteer een hoeveelheid lucht in de injectieflacon die gelijk is aan de hoeveelheid Gammanorm die opgezogen gaat worden. Zuig vervolgens Gammanorm op uit de injectieflacon. Als er meerdere injectieflacons nodig zijn voor de gewenste hoeveelheid van dit middel, herhaalt u deze stap.

- Als u een pomp gebruikt: volg de instructies van de fabrikant op voor de voorbereiding van de pomp (priming). Om ervoor te zorgen dat er zich geen lucht in het slangetje bevindt, vult u het slangetje/de naald met Gammanorm.
- Reinig de injectieplaats(en) (bijvoorbeeld onderbuik, dij) met een ontsmettingsmiddel.
- Pak de huid tussen twee vingers vast en steek de naald in het onderhuidse weefsel zoals u is geleerd door uw arts.
- Dit middel 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 dit middel toe volgens de instructies van de fabrikant van de pomp.
 - Bij baby's en kinderen mag na 5 tot 15 ml van injectieplaats worden veranderd.
 - Bij volwassenen mag van injectieplaats worden veranderd volgens uw eigen voorkeuren. De hoogte hoeveelheid infusie 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 (stroperig) en zal weerstand bieden tegen het duwen.
 - Kies de snelheid van de injectie afhankelijk van waar u comfortabel mee bent. De aanbevolen maximale infusiesnelheid is ongeveer 1–2 ml/minuut. Neem uw tijd: de injectie mag geen pijn doen. Sommige injectieplaatsen kunnen hogere volumes verdragen dan andere. Probeer indien nodig een nieuw injectieplaats.
 - Bij baby's 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 plaketket van de Gammanorm injectieflacon en plak dit in het behandelingsdagboek/patiëntdossier.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De risico's van overdosering zijn niet bekend. Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulp afdeling van het ziekenhuis als u te veel van dit middel heeft gebruikt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeldzame gevallen kan dit middel een bloeddrukdaling en zelfs een ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie) veroorzaken, ook al heeft de patiënt menselijk 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 (plotseling in elkaar zakken met tijdelijke bewusteloosheid) 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. Deze bijwerking treed zeer zelden op.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u last hebt van hevige hoofdpijn in combinatie met een of meer van de volgende symptomen: 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: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

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

Vaak voorkomend: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

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

Soms voorkomend: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

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

Zelden voorkomend: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Lage bloeddruk.

Zeer zelden voorkomend: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Koude rillingen, koorts, gewrichtspijnen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na de afkorting 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.

Tijdens de houdbaarheidsperiode mag het product gedurende 1 maand bij een temperatuur van maximaal 25 °C worden bewaard, zonder tijdens die periode opnieuw in de koelkast te worden geplaatst, en mag niet meer worden gebruikt na deze periode.

Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 middel?

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

Hoe ziet Gammanorm eruit en hoeveel 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 en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

OCTAPHARMA GmbH

Elisabeth-Selbert-Str. 11

D-40764 Langenfeld

Duitsland

Tel: 0049 (0)2173 917 0

Fax: 0049 (0)2173 917 111

E-mail: info@octapharma.de

Voor inlichtingen en correspondentie

EuroCept B.V.

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Tel: 0031 (0)35 52 88 377

Fax: 0031 (0)35 54 24 086

E-mail: info@eurocept.nl

Fabrikant

Octapharma AB

SE-112 75 Stockholm

Zweden

Octapharma GmbH

Elisabeth-Selbert-Str. 11

D-40764 Langenfeld

Duitsland

Dit middel is in het register ingeschreven onder:
RVG 30505

Dit geneesmiddel 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 |
| Tsjechië | 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 | Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning |
| Verenigd Koninkrijk | GAMMANORM |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018