

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Gammanorm 165 mg/ml injekční roztok  
Immunoglobulinum humanum normale

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Gammanorm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gammanorm používat
3. Jak se Gammanorm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gammanorm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Gammanorm a k čemu se používá**

Gammanorm je imunoglobulin a obsahuje protilátky proti bakteriím a virům. Protilátky chrání tělo a zvyšují jeho odolnost proti infekcím. Účelem této léčby je dosáhnout normálních hladin protilátek.

Gammanorm se používá jako substituční léčba u dospělých, dětí a dospívajících (0–18 let) u:

- pacientů, kteří se narodí se sníženou schopností vytvářet imunoglobuliny nebo kteří je nevytvářejí vůbec (primární imunodeficience).
- pacientů s chronickou lymfocytickou leukémií, což je druh rakoviny krve, který vede k nedostatku protilátek a k opakovaným infekcím, pokud antibiotika selžou nebo nemohou být podávána.
- pacientů s mnohočetným myelomem, což je jiný druh rakoviny krve, který vede k nedostatku protilátek a opakovaným infekcím.
- pacientů s nedostatkem protilátek a opakovanými infekcemi před transplantací hematopoetických kmenových buněk a po ní.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gammanorm používat**

##### **Nepoužívejte Gammanorm:**

- jestliže jste alergický(á) na lidský normální imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- intravenózně (Gammanorm nesmí být podáván do žíly).
- intramuskulárně (neaplikujte Gammanorm do svalů), pokud máte jakoukoli poruchu krevní

srážlivosti. Intramuskulární injekce musí být podána lékařem nebo zdravotní sestrou.

### **Upozornění a opatření:**

Než začnete používat Gammanorm, sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi:

- jestliže máte jakákoli jiná onemocnění;
- jestliže máte cukrovku a jestliže jste kdykoliv měli cévní onemocnění nebo krevní sraženinu;
- máte-li zvýšené riziko vzniku krevních sraženin;
- jste-li delší dobu upoutáni na lůžko.

Pokud dáváte vzorek krve na laboratorní vyšetření, informujte svého lékaře, že dostáváte imunoglobulin, protože tato léčba může ovlivnit výsledky.

Pokud je Gammanorm náhodně podán do krevní cévy, může u pacienta dojít k šoku.

K určitým nežádoucím účinkům může dojít častěji u lidí, kteří dostávají Gammanorm poprvé nebo, ve vzácných případech, když mění druh přípravku, obsahující normální lidský imunoglobulin, nebo pokud od poslední léčby uplynula již delší doba.

### Virologická bezpečnost

Pokud jsou léčivé přípravky vyráběny z lidské krve nebo plazmy, provádí se určitá opatření zabraňující možnosti přenosu infekce na pacienta. K těmto opatřením patří:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby se zajistilo vyloučení přenašečů infekčních onemocnění.
- testování každého odběru i nashromážděné plazmy na přítomnost virů nebo infekce.
- zahrnutí postupů do zpracování krve nebo plazmy, které mohou inaktivovat nebo odstranit viry.

Přes všechna tato opatření nemůže být při používání léků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekce. To se rovněž týká neznámých nebo nově objevených virů nebo jiných typů infekce.

Přijatá opatření jsou pokládána za účinná proti obaleným virům jako například lidský virus způsobující AIDS (HIV), virus hepatitidy B a hepatitidy C.

Jejich účinnost může být omezena proti neobaleným virům jako je virus hepatitidy A a parvovirus B19.

Podávání imunoglobulinů však není spojováno s infekcemi hepatitidy A a parvoviru B19, patrně proto, že protilátky proti těmto infekcím, které jsou obsaženy v přípravku, mají ochranný charakter.

Důrazně doporučujeme, abyste si zapsali název a číslo šarže přípravku po aplikaci každé dávky přípravku Gammanorm, a tak měli záznam o šaržích, které byly použity.

### **Další léčivé přípravky a Gammanorm**

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a o očkování během posledních 3 měsíců.

- Gammanorm může oslabit účinek očkování proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím. Po léčbě Gammanormem by měly uplynout tři měsíce, než dostanete kteroukoli z těchto vakcín (očkovacích látek). Pokud se týká očkování proti spalničkám, bude třeba ho po léčbě Gammanormem odložit až o jeden rok. Proto je důležité, aby lékař, který provádí očkování byl informován o tom, že jste, nebo jste byl(a) léčen(a) Gammanormem.

### **Těhotenství a kojení**

Zkušenosti s používáním Gammanormu v průběhu těhotenství a kojení jsou omezené. Proto byste se měla poradit s Vaším lékařem dříve, než začnete Gammanorm používat, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Imunoglobuliny jsou vylučovány do mléka a mohou přispívat k přenosu ochranných protilátek novorozenci.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Schopnost řídit a obsluhovat stroje může být zhoršena některými nežádoucími účinky spojovanými s přípravkem Gammanorm. Pokud se u Vás v průběhu léčby vyskytnou nežádoucí účinky, počkejte až vymizí, a teprve potom řiďte nebo obsluhujte stroje.

### **Gammanorm obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,35 mmol (nebo 100 mg) sodíku v jedné dávce (40 ml).

To se musí vzít v úvahu u pacientů, kteří jsou na sodíkové dietě.

### **3. Jak se Gammanorm používá**

Léčba bude zahájena Vaším lékařem, který by měl mít zkušenosti v oboru domácí léčby subkutánním imunoglobulinem. Ten zajistí abyste dostal(a) školení a přesnou informaci o používání infúzní pumpy, o způsobu provádění infúzí, o vedení deníku léčby a o opatřeních, která je třeba dodržovat v případě výskytu závažných nežádoucích účinků. Jakmile budete schopen(schopna) provádět léčbu sám(sama), a pokud nedojde v průběhu léčby k nežádoucím účinkům, Váš lékař Vám může povolit, abyste pokračoval(a) v léčbě doma.

Dávkování a rychlost infúze bude určena Vaším lékařem, který dávku přizpůsobí speciálně pro Vás. Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Přípravek se podává subkutánně (pod kůží). Ve speciálních případech, kdy nelze Gammanorm podávat subkutánně, může být aplikován intramuskulárně (do svalu).

Intramuskulární injekce musí být podána lékařem nebo zdravotní sestrou.

#### **Návod k použití:**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Před použitím by měl přípravek mít pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Roztok by měl být čirý nebo slabě zakalený a bezbarvý nebo bledožlutý či světle hnědý. Nepoužívejte roztoky, které jsou zkalené nebo obsahují částičky a usazeniny.

Návod na přípravu:

- Sejměte z lahvičky ochranný kryt a očistěte alkoholem pryžovou zátku.
- Pro nasátí Gammanormu použijte sterilní injekční stříkačku a jehlu nebo přepouštěcí set (např. Minispike nebo Medimop adaptér).
- Vstříkněte do lahvičky vzduch přibližně stejného objemu, jako je množství Gammanormu, které má být nasáto. Potom nasajte Gammanorm z lahvičky. Pokud je k požadovanému množství Gammanormu potřeba více lahviček, tento krok opakujte.
- Pokud používáte pumpu: Postupujte podle návodu výrobce pro přípravu pumpy

(plnění). Aby bylo zajištěno, že v hadičce není žádný zbývající vzduch, naplňte hadičku/jehlu Gammanormem.

- Očistěte místo (místa) pro vpich injekce (např. dolní část břicha, stehno) pomocí antiseptického roztoku.
- Pevně uchopte kůži mezi dva prsty a vpíchněte jehlu do podkožní tkáně, jak jste byli vyškoleni svým lékařem.
- *Gammanorm nesmí být aplikován do cévy.* Vyzkoušejte, zda žádná céva nebyla náhodně zasažená, tak, že jemně vtáhněte zpět píst stříkačky a podíváte se, jestli do hadičky nenatekla zpět žádná krev. Pokud spatříte krev, vyjměte a odložte jehlu a hadičku. Opakujte přípravný krok a injekci znovu za použití nové jehly, hadičky a na novém místě vpichu.
- Zajistěte jehlu na místě použitím sterilní gázy nebo průhledného obvazu.
- **Infuze přípravku Gammanorm pomocí pumpy:**
  - Postupujte podle návodu výrobce pumpy.
  - U kojenců a dětí lze místo vpichu změnit po podání 5–15 ml.
  - U dospělých lze místo vpichu měnit podle vlastních preferencí. Maximální objem podaný jedním místem vpichu nemá během prvních 10 infuzí překročit 25 ml. Potom lze objem na místo vpichu postupně zvyšovat na 35 ml, pokud je zvyšování snášeno.
  - Může být použito více míst vpichu současně. Místa vpichu mají být od sebe vzdálena alespoň 5 cm.
- **Infuze přípravku Gammanorm pomocí stříkačky:**
  - Můžete použít kanylu s křídélky, která umožňuje rychlejší podání. Postup se může v některých drobných detailech odlišovat podle použitého systému podání.
  - Nelze současně používat více než jedno místo vpichu. Denní dávku může být nutné podat několika místy vpichu.
  - Začněte tlačit na píst: subkutánní imunoglobulin je viskózní a bude tlačení klást odpor.
  - Rychlost podání injekce zvolte podle toho, co Vám je pohodlné. Doporučovaná maximální rychlost infuze je přibližně 1–2 ml/min. Nespěchejte: injekce nemá být bolestivá. Některá místa vpichu snesou větší objemy než jiná. Pokud je to nutné, přejděte na nové místo vpichu.
  - U kojenců a dětí nemá maximální objem podaný jedním místem vpichu překročit 5–15 ml.
  - U dospělých nemá maximální objem podaný jedním místem vpichu překročit 25 ml.
  - Dávku určí podle Vašich osobních potřeb Váš lékař. Je nezbytně nutné, abyste ji vždy dodržoval(a).
- Sejměte odtrhávací nálepku z lahvičky Gammanormu a použijte ji jako součást svých patientských záznamů.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Gammanorm než jste měl(a):**

Důsledky předávkování Gammanormem nejsou známy. Pokud jste použil(a) více Gammanormu, než bylo předepsáno, informujte svého lékaře.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ve vzácných případech může Gammanorm způsobit pokles krevního tlaku a závažné reakce z přecitlivělosti (anafylaktické reakce) a to i u lidí, kteří do té doby léčbu lidským normálním imunoglobulinem snášeli.

V případě podezření na alergii nebo závažnou alergickou reakci (anafylaktickou reakci), ihned informujte svého lékaře. Příznaky jsou například závratě, nepravidelný srdeční tep, pokles krevního tlaku, dýchací potíže a obtíže při polykání, pocit svírání na hrudi, svědění, rozšířená kopřivka, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, kolaps nebo vyrážka. Kterýkoli z těchto stavů vyžaduje okamžitě naléhavé ošetření.

Jestliže se u vás projeví příznaky krevní sraženiny jako dýchavičnost, bolest nebo otok paže nebo nohy, změny vidění nebo bolest na hrudi, ihned se obraťte na svého lékaře. Výskyt těchto nežádoucích účinků je velmi vzácný.

Obraťte se ihned na svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou silné bolesti hlavy v kombinaci s jakýmkoli z následujících příznaků: ztuhlost krku, spavost, horečka, citlivost na světlo, pocit na zvracení a zvracení. Tyto příznaky mohou být známkami meningitidy. Frekvence tohoto nežádoucího účinku není známa.

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže.

*Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů*

Místní reakce v místě vpichu jako je otok, citlivost, bolestivost, zarudnutí, zatvrdnutí, pocit tepla, svědění, podlitina nebo vyrážky.

*Časté: postihují až 1 z 10 pacientů*

Bolest hlavy, závratě, pocit na zvracení, zvracení, bolest svalů, únava.

*Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů*

Třesavka, pocit horka, pocit chladu, pocit, kdy se člověk necítí dobře, slabost, bledost, bolesti břicha, průjem, dušnost, ztížené dýchání nebo sípot, přecitlivělost.

*Vzácné: postihují až 1 z 1 000 pacientů*

Nízký krevní tlak.

*Velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů*

Zimnice, horečka, bolest kloubů.

*Není známo*

Kašel, bolest zad, zrudnutí, vyrážka, kopřivka, svědění, příznaky podobné chřipce, otok obličeje.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete nahlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak gammanorm uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Nezmrazujte. Uchovávejte lahvičku v krabičce.

Během doby použitelnosti, může být přípravek uchovávaný po dobu 1 měsíce při teplotě do 25°C, aniž by byl během této doby znovu uložen do chladničky, nebude-li použit, musí být po této době odborně znehodnocen.

Přípravek musí být spotřebován ihned po prvním otevření.

Nepoužívejte Gammanorm pokud je roztok zakalený nebo obsahuje usazeniny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Nikdy nevyhazujte použité stříkačky spolu s normálním odpadem z domácnosti.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Gammanorm obsahuje**

- Léčivou látkou je Immunoglobulinum humanum normale 165 mg/ml (přinejmenším 95% obsahu tvoří imunoglobulin G).
- Pomocné látky jsou glycin, chlorid sodný, natrium-acetát, polysorbát 80 a voda na injekci.

### **Jak Gammanorm vypadá a co obsahuje toto balení**

Gammanorm je injekční roztok, který je k dispozici v těchto velikostech balení:

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml nebo 48 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo třídy I) – velikost balení 1, 10 nebo 20.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Octapharma (IP) SPRL, Allée de la Recherche 65, 1070 Anderlecht, Belgique

### **Výrobce:**

Octapharma AB, Stockholm, Švédsko

Octapharma GmbH, Langenfeld, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Gammanorm 165 mg/ml
Belgie	Gammanorm 165 mg/ml solution injectable
Bulharsko	Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор
Chorvatsko	Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju
Česká republika	Gammanorm
Dánsko	Gammanorm
Estonsko	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml
Finsko	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
Francie	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Německo	Gammanorm
Maďarsko	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Irsko	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
Island	Gammanorm
Itálie	OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Lotyšsko	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Litva	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Lucembursko	Gammanorm
Malta	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Nizozemsko	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Norsko	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polsko	Gammanorm
Portugalsko	GAMMANORM, 165 mg/ml solução injectável
Rumunsko	GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă
Slovenská republika	Gammanorm sol inj
Slovinsko	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Švédsko	Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Velká Británie	GAMMANORM

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 6. 2018**