

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Gammanorm, 165 mg/ml, Injektionslösung
Normales Immunglobulin vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Gammanorm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gammanorm beachten?
3. Wie ist Gammanorm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gammanorm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GAMMANORM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gammanorm ist eine Lösung, die Antikörper gegen Erreger von Infektionen (Bakterien und Viren) enthält. Antikörper schützen den Körper und erhöhen seinen Widerstand gegen Infektionen. Zweck der Behandlung mit Gammanorm ist es, einen normalen Antikörperspiegel im Blut zu erreichen.

Gammanorm wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) als Ersatztherapie eingesetzt. Bei:

- Patienten, bei denen von Geburt an die Fähigkeit, Antikörper herzustellen, beeinträchtigt ist oder ganz fehlt (primäre Immunschwäche),
- Patienten mit chronisch-lymphatischer Leukämie, einer bestimmten Art von Blutkrebs, die zu Antikörpermangel und wiederkehrenden Infektionen führt, wenn Antibiotika unwirksam sind oder nicht gegeben werden können,
- Patienten mit multiplem Myelom, einer anderen Art von Blutkrebs, die zu Antikörpermangel und zu wiederkehrenden Infektionen führt,
- Patienten mit Antikörpermangel und wiederkehrenden Infektionen vor und nach einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GAMMANORM BEACHTEN?

Gammanorm darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen menschliches normales Immunglobulin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Gammanorm darf nicht intravenös (in eine Vene) verabreicht werden.
- Gammanorm darf nicht intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden, wenn Blutungsstörungen vorliegen. Eine intramuskuläre Injektion muss vom Arzt oder von der Krankenschwester verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gammanorm anwenden:

- Wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden;
- wenn Sie Diabetes haben und wenn Sie in der Vergangenheit eine Gefäßerkrankung oder ein Blutgerinnsel hatten;
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel haben;
- wenn Sie über einen längeren Zeitraum bettlägerig sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie mit Gammanorm behandelt werden, wenn er Ihnen eine Blutprobe abnimmt, da dies einen Einfluss auf die Ergebnisse haben kann.

Bei versehentlicher Verabreichung in ein Blutgefäß kann es zu einer Schockreaktion kommen.

Bestimmte Nebenwirkungen können häufiger bei Patienten auftreten, die Gammanorm erstmals erhalten, in seltenen Fällen auch bei der Umstellung von einem anderen normalen Immunglobulinpräparat oder wenn seit der letzten Behandlung ein längerer Zeitraum vergangen ist.

Virussicherheit

Zu den Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen infolge der Verwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln zählen:

- die gezielte Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass diese keine Infektion in sich tragen,
- Untersuchung der einzelnen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker,
- Schritte während der Verarbeitung des Blutes oder des Plasmas, durch die Viren inaktiviert oder entfernt werden.

Dennoch kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit von Infektionskrankheiten durch die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für unbekannt Viren und andere Krankheitserreger.

Die angewendeten Verfahren gelten als wirksam bei umhüllten Viren, wie HIV, Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Viren.

Die Maßnahmen können bei einigen nichtumhüllten Viren, wie Hepatitis-A-Virus und Parvovirus B19, nur beschränkt wirksam sein.

Immunglobulinpräparate werden nicht mit Hepatitis-A-Virus- oder Parvovirus-B19-Übertragungen in Verbindung gebracht. Die im Produkt enthaltenen Antikörper besitzen möglicherweise eine Schutzwirkung gegen diese Infektionen.

Dokumentieren Sie bei jeder Verabreichung den Namen des Produkts und die Chargennummer. Benutzen Sie hierzu die Abziehetiketten auf der Flasche.

Anwendung von Gammanorm zusammen mit anderen Arzneimitteln:

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Sie in den letzten drei Monaten eine Impfung bekommen haben.
- Gammanorm kann die Wirkung von Impfungen mit Viruslebendimpfstoffen wie Masern, Röteln, Mumps und Windpocken herabsetzen. Nach der Behandlung mit Gammanorm sollten Sie drei Monate lang abwarten, bevor Sie mit einem Viruslebendimpfstoff geimpft werden. Mit der Masernimpfung müssen Sie möglicherweise bis zu einem Jahr nach der Behandlung mit Gammanorm abwarten. Daher ist es wichtig, dass der impfende Arzt weiß, dass Sie mit Gammanorm behandelt werden bzw. wurden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen begrenzt Erfahrungswerte zur Anwendung von Gammanorm während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Sie sollten daher vor der Anwendung von Gammanorm Ihren Arzt um Rat fragen, falls Sie schwanger sind oder stillen. Immunglobuline treten in die Muttermilch über und können zur Übertragung von schützenden Antikörpern auf das Neugeborene beitragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, kann durch einige mit Gammanorm verbundene Nebenwirkungen beeinträchtigt werden. Wenn Sie während der Behandlung Nebenwirkungen bei sich bemerken, sollten Sie warten, bis diese abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

Gammanorm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Natrium pro 10 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST GAMMANORM ANZUWENDEN?

Die Behandlung wird von Ihrem Arzt eingeleitet, der Erfahrung mit der Betreuung von Patienten haben sollte, die eine Heimselbstbehandlung mit subkutanem (Verabreichung unter die Haut) Immunglobulin durchführen. Er wird dafür sorgen, dass Sie in die Anwendung einer Injektionspumpe, die Injektionstechnik, das Führen eines Behandlungstagebuchs und die im Falle von schweren unerwünschten Ereignissen zu ergreifenden Maßnahmen eingewiesen werden. Wenn Sie die Heimselbstbehandlung selbstständig durchführen können und keine Nebenwirkungen während der Behandlung aufgetreten sind, ist in Abstimmung mit Ihrem Arzt die Fortsetzung der Behandlung zu Hause möglich.

Ihre individuelle Dosierung und die Injektionsgeschwindigkeit werden von Ihrem Arzt ermittelt. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

Dieses Produkt sollte subkutan (unter die Haut) verabreicht werden. In besonderen Fällen kann Gammanorm intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden, wenn eine subkutane Gabe nicht möglich ist.

Eine intramuskuläre Injektion muss vom Arzt oder von der Krankenschwester verabreicht werden.

Anweisungen:

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Produkt sollte vor der Anwendung auf Zimmer- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Die Lösung sollte klar oder opaleszent und farblos, blassgelb oder leichtbraun sein. Verwenden Sie keine Lösung, die trüb ist oder Partikel bzw. Ablagerungen aufweist.

Gebrauchsanweisung:

- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Fläschchen und desinfizieren Sie den Gummistopfen.
- Entnehmen Sie Gammanorm mit einer sterilen Spritze und einem geeigneten Aspirationssystem (Hilfsmittel zum Aufziehen in die Spritze). Spritzen und Aspirationssystem sind Einmalmaterialien und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Wenn Sie eine Pumpe verwenden, befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Trennen Sie die Spritze vom Aspirationssystem und entlüften Sie die Spritze vorsichtig.
- Säubern und desinfizieren Sie die Einstichstelle(n) (z. B. Bauch, Oberschenkel).
- Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel entsprechend den Vorgaben Ihres Arztes in die Haut.
- *Gammanorm darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.* Überprüfen Sie, dass kein Blutgefäß getroffen wurde, indem Sie leicht am Stempel der Spritze ziehen. Es darf kein Blut in den Schlauch des Katheters gesaugt werden. Wenn Blut im Schlauchsystem zu sehen ist, ziehen Sie die Nadel heraus, bereiten eine neue Einstichstelle vor und stechen Sie mit einem neuen Katheter dort ein.
- Fixieren Sie die Nadel.
- **Injektion von Gammanorm mithilfe einer Pumpe**
 - Setzen Sie die Spritze gemäß der Anleitung des Herstellers in die Pumpe ein und starten Sie die Injektion entsprechend den Vorgaben Ihres Arztes.
 - Bei Säuglingen und Kindern kann die Einstichstelle nach 5 - 15 ml gewechselt werden.
 - Bei Erwachsenen kann die Einstichstelle nach Wunsch des Patienten gewechselt werden. Das Höchstvolumen, das pro Einstichstelle injiziert wird, sollte bei den ersten 10 Injektionen 25 ml nicht überschreiten. Danach kann das Volumen pro Einstichstelle allmählich auf 35 ml erhöht werden, wenn der Patient dies verträgt.
 - Es können mehrere Einstichstellen gleichzeitig verwendet werden. Einstichstellen sollten mindestens 5 cm voneinander entfernt sein.
- **Injektion von Gammanorm mithilfe einer Spritze**
 - Sie können eine Flügelkanüle verwenden. Je nach Verabreichungssystem können sich die Vorgehensweisen geringfügig unterscheiden.
 - Es kann notwendig sein, die Tagesdosis auf mehr als eine Einstichstelle zu verteilen.
 - Drücken Sie den Kolben. Subkutanes Immunglobulin ist zähflüssig, so dass ein Widerstand beim Drücken zu erwarten ist.
 - Wählen Sie eine Injektionsgeschwindigkeit, mit der Sie sich wohlfühlen. Die empfohlene maximale

Injektionsgeschwindigkeit beträgt etwa 1 bis 2 ml pro Minute. Lassen Sie sich Zeit: Die Injektion sollte keine Schmerzen verursachen. An einigen Einstichstellen kann ein größeres Volumen injiziert werden als an anderen. Wenn es nötig ist, wechseln Sie die Einstichstelle.

- Bei Säuglingen und Kindern sollte das pro Einstichstelle injizierte Volumen 5 bis 15 ml nicht überschreiten.
- Bei Erwachsenen sollte das pro Einstichstelle injizierte Volumen 25 ml nicht überschreiten.
- Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und entspricht Ihren persönlichen Bedürfnissen. Die Anweisungen Ihres Arztes müssen unbedingt befolgt werden.
- Zur Dokumentation entfernen Sie das Abziehetikett von der Gammanorm-Flasche und kleben Sie es in Ihren Patientenkalender.

Wenn Sie eine größere Menge von Gammanorm angewendet haben, als Sie sollten:

Folgen einer Überdosierung mit Gammanorm sind nicht bekannt. Falls Sie mehr Gammanorm injiziert haben als verschrieben wurde, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

In seltenen Fällen kann Gammanorm zu einem Abfall des Blutdrucks und zu schwerer Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) führen, selbst bei Patienten, die bisher die Behandlung mit Normalimmunglobulin vom Menschen gut vertragen haben.

Bei Verdacht auf eine Allergie oder eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Die Symptome sind zum Beispiel Schwindel, abnormer Herzschlag, abfallender Blutdruck, Atem- und Schluckbeschwerden, Brustenge, Juckreiz, ganzkörperlicher Ausschlag (Urtikaria), Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Rachens, Kollaps oder Hautausschlag. Jeder dieser Zustände erfordert sofortige Notbehandlung.

Wenn Sie Symptome eines Blutgerinnsels bemerken, wie z. B. Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Schwellung eines Armes oder Beines, Sehveränderungen oder Brustschmerzen, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Das Auftreten dieser Nebenwirkung ist sehr selten.

Falls bei Ihnen schwere Kopfschmerzen in Kombination mit einem der folgenden Symptome auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt: Nackensteifheit, Schläfrigkeit, Fieber, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen. Diese Symptome können Anzeichen für eine Meningitis sein. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.

Andere Nebenwirkungen sind unten aufgeführt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (Häufigkeit: von 10 Patienten ist mehr als 1 betroffen):

Lokale Reaktionen an der Einstichstelle wie Schwellung, Schmerzempfindlichkeit, Schmerzen, Rötung, Verhärtung, Wärmegefühl, Jucken, Bluterguss oder Ausschlag.

Häufige Nebenwirkungen (Häufigkeit: von 100 Patienten sind 1 bis 10 Patienten betroffen):

Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Muskelschmerzen, Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (Häufigkeit: von 1000 Patienten sind 1 bis 10 Patienten betroffen):

Zittern, Wärmegefühl, Kältegefühl, Unwohlsein, Schwäche, Blässe, Bauchschmerzen, Durchfall, Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder Keuchen, Überempfindlichkeit.

Seltene Nebenwirkungen (Häufigkeit: von 10.000 Patienten sind 1 bis 10 Patienten betroffen):

Niedriger Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (Häufigkeit: von 10.000 Patienten ist weniger als 1 Patient betroffen):

Schüttelfrost, Fieber, Gelenkschmerzen.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

Husten, Rückenschmerzen, Gesichtsrötung/Hitzegefühl, Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, grippeähnliche Symptome, Schwellung im Gesicht.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51 - 59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

5. WIE IST GAMMANORM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank) lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche lichtgeschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

Das verpackte Produkt kann auch bei Raumtemperatur (bis max. 25 °C) maximal 1 Monat aufbewahrt werden. In diesem Fall läuft die Haltbarkeit des Produkts nach Ablauf eines Monats ab; das neue Haltbarkeitsdatum muss vom Patienten außen auf dem Karton vermerkt werden.

Das Produkt ist sofort nach dem Öffnen zu verwenden.

Sie dürfen Gammanorm nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist oder Partikel aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Gebrauchte Spritzen dürfen nicht in den Hausmüll entsorgt werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gammanorm enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen 165 mg/ml (Immunglobulin G-Gehalt von mindestens 95 %).
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin, Natriumchlorid, Natriumacetat, Polysorbat 80, und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gammanorm aussieht und Inhalt der Packung

Gammanorm ist eine Injektionslösung zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung und ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml oder 48 ml Lösung in einer Durchstechflasche (Typ I Glas)

- Packungsgrößen: 1, 10 oder 20.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, D-54570 Densborn

Herkunftsland des Blutplasmas:

Deutschland, Estland, Kroatien, Lettland, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, USA

Zul.-Nr.: PEI.H.11961.01.1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 12.06.2019.