

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Gammanorm, 165 mg/ml süstelahus inimese normaalimmunoglobuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Gammanorm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gammanorm'i kasutamist
3. Kuidas Gammanorm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gammanorm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Gammanorm ja milleks seda kasutatakse

Gammanorm on immunoglobuliini lahus ning sisaldab antikehi bakterite ja viiruste vastu. Antikehad kaitsevad organismi ja suurendavad vastupanuvõimet infektsioonidele. Ravi eesmärk on saavutada antikehade normaalne tase.

Gammanormi kasutatakse asendusraviks täiskasvanutel, lastel ja noorukitel (0...18-aastased) järgmistel juhtudel:

- patsiendid, kellel on kaasasündinud puudulik võime või võimetus toota immunoglobuliine (esmane immuunpuudulikkus);
- patsiendid, kellel on krooniline lümfoidne leukeemia, vere pahaloomuline kasvaja, mis põhjustab antikehade vaegust ja korduvaid infektsioone, kui antibiootikumid ei ole olnud tõhusad või kui neid ei saa kasutada;
- patsiendid, kellel on hulgemüeloom, vere pahaloomuline kasvaja, mis põhjustab antikehade vaegust ja korduvaid infektsioone;
- patsiendid, kellel on antikehade puudus enne ja pärast vereloome tüvirakkude siirdamist.

2. Mida on vaja teada enne Gammanorm'i kasutamist

Gammanorm'i ei tohi kasutada

- kui olete inimese normaalimmunoglobuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- intravaskulaarselt (Gammanorm'i ei tohi manustada veresoonde),
- intramuskulaarselt (Gammanorm'i ei tohi manustada lihasesse), kui te põete mõnda verehaigust. Intramuskulaarselt (lihasesse) tohib süstida arst või meditsiiniõde.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Gammanorm'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te põete mõnda teist haigust;
- kui teil on diabeet või teil on kunagi olnud veresoonte haigus või soonesisene verehüüve (tromb);
- kui teil on suurenenud oht trombide tekkeks;
- kui te olete pikemat aega voodihaige.

Kui te annate vereproovi, siis teavitage oma arsti ravist Gammanorm'iga, sest see võib mõjutada uuringutulemusi.

Gammanorm'i juhuslikul manustamisel veresoonde võib teil tekkida šokk. Juhised, kuidas vältida Gammanorm'i süstimist veresoonde, vt lõik 3, „Kuidas Gammanorm'i kasutada“, alalõik „Käsitsemisjuhised“.

Teatud kõrvaltoimed võivad ilmned sagedamini patsientidel, kellele manustatakse Gammanorm'i esimest korda või harvadel juhtudel, kui vahetatakse normaalimmunoglobuliini preparaati või kui varasemast ravist on möödunud kaua aega.

Viirusohutus

Inimverest või vereplasmast ravimite valmistamisel rakendatakse kindlaksmääratud meetmeid, vältimaks infektsioonide edasikandumist patsientidele. Nimetatud meetmete hulka kuuluvad:

- vere- ja vereplasmadoonorite hoolikas valimine, et tagada võimalike nakkuskandjate kõrvalejäämine;
- iga vereannetuse ja ühendatud plasmakoguse analüüsimine viirus-/infektsiooninäitajate avastamiseks;
- viirusi eemaldavate või inaktiveerivate etappide lisamine vere või vereplasma töötlemisprotsessi.

Meetmetele vaatamata ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel infektsiooni ülekannet täielikult välistada. See kehtib muuhulgas mistahes tundmatute ja tekkivate viiruste või teiselaadsete infektsioonide kohta.

Neid meetmeid loetakse efektiivseteks kestaga viiruste suhtes, nt inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus ja C-hepatiidi viirus.

Meetmete efektiivsus võib olla piiratud kestata viiruste suhtes, nt A-hepatiidi viirus ja parvoviirus B19.

Immunoglobuliinidega seotud nakatumist A-hepatiidi viiruse või parvoviirus B19-ga ei ole täheldatud, sest eeldatavasti on ravimis sisalduvatel viirustevastastel antikehadel kaitsev toime.

On tungivalt soovituslik, et iga kord, kui patsiendile manustatakse Gammanorm'i, dokumenteeritakse patsiendi nimi ja ravimi partii number, et hiljem oleks võimalik tuvastada antud patsiendile manustatud ravimipartii.

Lapsed ja noorukid

Loetletud hoiatused ja ettevaatusabinõud kehtivad nii laste kui täiskasvanute kohta.

Muud ravimid ja Gammanorm

- Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, samuti, kui teid on vaktsineeritud viimase kolme kuu jooksul.
- Gammanorm võib nõrgestada leetrite, punetiste, mumps ja tuulerõugete vaktsiinide toimet. Gammanorm'i ja ükskõik millise nimetatud vaktsiini manustamisel peab olema vähemalt 3-kuuline vahe. Enne vaktsineerimist leetrite vastu peab ravist Gammanorm'iga olema möödunud vähemalt üks aasta. Seetõttu on oluline, et teid vaktsineeriv arst oleks teadlik käimasolevast või varasemast ravist Gammanorm'iga.

Gammanorm koos toidu, joogi ja alkoholiga

Mõju ei ole täheldatud.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Puuduvad piisavad andmed Gammanorm'i kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal.

Immunoglobuliinid erituvad rinnapiima ja kaitsvad antikehad võivad vastsündinule üle kanduda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned Gammanorm'i kõrvaltoimed võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui teil tekivad ravi ajal kõrvaltoimed, peate enne autojuhtimist või masinate käsitlemist ootama kõrvaltoimete möödumist.

Gammanorm sisaldab naatriumi

6 ml viaal

Ravim sisaldab vähem kui 23 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml ja 48 ml viaalid

Ravim sisaldab

25 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) 10 ml ühes viaalis,

30 mg naatriumi 12 ml ühes viaalis,

50 mg naatriumi 20 ml ühes viaalis,

60 mg naatriumi 24 ml ühes viaalis,

120 mg naatriumi 48 ml ühes viaalis.

See on võrdne vastavalt 1,25%, 1,5%, 2,5%, 3,0% ja 6,0% naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Gammanorm'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Ravi alustab arst, kes peab olema kogenud naha alla manustatava immunoglobuliiniga koduse ravi juhendamises. Arst tagab, et te saate väljaõppe ja selge informatsiooni Gammanorm'i manustamise (nt infusioonipumba ja/või süstla kasutamise ning infusioonitehnika), ravipäeviku pidamise ning vajaliku tegevuse kohta tõsiste kõrvaltoimete tekkimise korral. Niipea, kui te olete suuteline ennast ise süstima ja mingisuguseid kõrvalnähte ravi kestel ei ilmne, lubab arst teil iseseisvalt ravi kodus jätkata.

Annus

Teie individuaalse annuse ja infusioonikiiruse määrab arst, kohandades need spetsiaalselt teie jaoks. Järgige alati arsti juhiseid.

Manustamisviis ja -tee

Seda ravimit manustatakse subkutaanselt (naha alla). Erijuhtudel, kui Gammanorm'i ei saa naha alla manustada, võib seda manustada intramuskulaarselt (lihasesse).

Lihasesse tohib ravimit süstida ainult arst või meditsiiniõde.

Juhised

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Enne kasutamist peab ravim olema soojenenud toa- või kehatemperatuurini.

Lahus peab olema selge või kergelt pärldav ja värvitu või kahvatukollane kuni helepruun. Hägust või osakestega lahust ei tohi kasutada.

Käsitlemisjuhised

- Eemaldage viaalilt kaitsev kate ja puhastage kummikorki alkoholiga.
- Gammanorm tuleb tõmmata steriilsesse süstlasse, kasutades steriilset nõela või abistavat vahendit (nt Minispik[®] või Medimop[®] viaaliadapter).
- Süstige viaali õhku võrdses koguses vajaliku Gammanorm'i kogusega. Seejärel tõmmake Gammanorm viaalist süstlasse. Kui vajaliku Gammanorm'i annuse jaoks on vaja mitut viaali, siis korrake seda sammu.

- Pumba kasutamisel järgige tootja juhiseid infusioonipumba ettevalmistamiseks (eeltäitmiseks). Tagamaks, et infusioonivoolikusse ja nõela ei ole jäänud õhku, täitke need Gammanorm'iga.
- Puhastage süstekoht (nt alakõht, reis) antiseptilise lahusega.
- Haarake nahk kahe sõrme vahele ja torgake nõel nahaalusesse koesse, nagu arst on õpetanud.
- Gammanorm'i ei tohi süstida veresoonde. Kontrollige, et te ei torganud nõela kogemata veresoonde, tõmmates süstlakolbi õrnalt tagasi ja veendudes, et infusioonivoolikusse ei imbu verd. Kui te näete verd, siis tõmmake nõel välja ning ärge seda infusioonikomplekti ja nõela enam kasutage. Valmistage ette uus infusioonivoolik, korrates eelnevalt kirjeldatud samme, ja süstige uude kohta.
- Kinnitage nõel paigale steriilse sideme või plaastriga.
- **Gammanorm'i infusioon pumbaga**
 - Järgige tootja juhiseid pumba kohta.
 - Imikutel ja lastel võib süstekohta vahetada 5...15 ml manustamise järel.
 - Täiskasvanutel võib süstekohta vahetada oma eelistuste kohaselt. Ühte süstekohta manustatav maksimaalne kogus ei tohi esimese kümne infusiooni ajal ületada 25 ml. Seejärel võib ühte kohta manustatavat kogust talutavuse korral järk-järgult suurendada kuni 35 ml-ni.
 - Samaaegselt võib kasutada mitut süstekohta. Süstekohtade vahe peab olema vähemalt 5 cm.
- **Gammanorm'i infusioon süstlaga**
 - Võite kasutada „liblikaga“ kateetrit, mis võimaldab kiiremat manustamist. Sõltuvalt kasutatavast süsteemist võib protseduur mõnes vähetähtsas aspektis erineda.
 - Korraga võib kasutada ainult ühte süstekohta. Vajalik võib olla ööpäevase annuse manustamine rohkem kui ühte süstekohta.
 - Alustage kolvile vajutamist: subkutaanne immunoglobuliin on viskoosne ja avaldab vajutamisele vastusurvet.
 - Peate valima sellise süstekiiruse, mis on teile mugav. Soovitatav maksimaalne infusioonikiirus on ligikaudu 1...2 ml/min. Ärge kiirustage, süst ei tohi olla valus. Mõnesse süstekohta on võimalik süstida suurem kogus. Vajadusel vahetage süstekohta.
 - Imikutel ja lastel ei tohi ühte süstekohta manustatav maksimaalne annus ületada 5...15 ml.
 - Täiskasvanutel ei tohi ühte süstekohta manustatav maksimaalne annus ületada 25 ml.
 - Annuse määrab teie arst vastavalt teie individuaalsetele vajadustele. Annustamisjuhiseid peab alati järgima.
- Võtke Gammanorm'i viaalilt eemaldatav kleebis ja kleepige see oma ravipäevikusse.

Kui te kasutate Gammanorm'i rohkem, kui ette nähtud

Gammanorm'i üleannustamisest tulenev oht ei ole teada. Kui te manustate Gammanorm'i rohkem, kui ette nähtud, võtke ühendust oma arstiga või lähima haiglaga.

Kui te unustate Gammanorm'i kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harvadel juhtudel võib Gammanorm põhjustada vererõhu langust ja rasket ülitundlikkusreaktsiooni (anafülaktiline reaktsioon) isegi patsientidel, kes on eelnevalt talunud ravi inimese normaalimmunoglobuliiniga.

Allergia või tõsise allergilise reaktsiooni (anafülaktilise reaktsiooni) kahtluse korral peate otsekohe teavitama oma arsti. Võimalikud sümptomid on näiteks pööritustunne, südamerütmi muutused, vererõhu langus, hingamis- ja neelamisraskused, pigistustunne rindkeres, sügelus, üldine nõgestõbi,

näo, keele või kõri turse, teadvuskaotus või lööve. Kõik need seisundid vajavad kohest erakorralist arstiabi.

Kui teil tekivad tromboosi (soonesisese verehüübe) sümptomid, näiteks hingeldamine, käsivarre või jala valu või turse, nägemishäired või valu rindkeres, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. See kõrvaltoime tekib väga harva.

Kui teil tekib tugev peavalu koos kaasnevate sümptomitega, näiteks kaelakanguse, unetuse, palaviku, valgustundlikkuse, iivelduse, oksendamise, siis võtke kohe ühendust oma arstiga. Need sümptomid võivad olla meningiidi (ajukelmepõletik) tunnuseks. Selle kõrvaltoime esinemissagedus ei ole teada.

Teised kõrvaltoimed on loetletud järgnevalt.

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

Paiksed reaktsioonid süstekohal, nagu turse, hellus, valu, punetus, tihkestumine, kuumatunne, sügelus, verevalumid või lööve.

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

Peavalu, pööritustunne, iiveldus, oksendamine, lihasevalu, väsimus.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

Külmavärinad, kuumatunne, külmatus, haigena tundmine, nõrkus, kahvatus, kõhuvalu, kõhulahtisus, õhupuudus, hingamisraskus või vilistav hingamine, ülitundlikkus.

Harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

Madal vererõhk.

Väga harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

Külmavärinad, palavik, liigesevalu.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed

Köha, seljavalu, nahapunetus, lööve, kublad, sügelus, gripisarnased sümptomid, näo turse.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Gammanorm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali etiketil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaja piires võib ravimit kuni 1 kuu vältel hoida temperatuuril kuni 25°C (sellel ajal ei tohi ravimit hoida külmkapis) ja hävitada pärast, kui ravimit ei ole kasutatud.

Pärast esimest avamist tuleb lahus kasutada kohe.

Ärge kasutage Gammanorm'i, kui lahus on hägune või sisaldab osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Kasutatud süstlaid ärge visake kunagi ära koos majapidamisprügiga.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Gammanorm sisaldab

- Toimeaine on inimese normaalimmunoglobuliin 165 mg/ml (sisaldab vähemalt 95% immunoglobuliini G).
- Teised koostisosad on glütsiin, naatriumkloriid, naatriumatsetaat, polüsorbaat 80 ja süstevesi.

Kuidas Gammanorm välja näeb ja pakendi sisu

Gammanorm on süstelahus ja on saadaval:

Viaalis (I tüüpi klaas) 6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml või 48 ml lahust, pakendis 1, 10 või 20 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm
Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
COVALENT oü

Lõõtsa 8,
11415 Tallinn
Tel: (+372) 6600945

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

| | |
|-------------|--|
| Austria | Gammanorm 165 mg/ml |
| Belgia | Gammanorm 165 mg/ml solution injectable |
| Bulgaaria | Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор |
| Horvaatia | Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju |
| Tšehhi | Gammanorm 165 mg/ml |
| Taani | Gammanorm |
| Eesti | Gammanorm süstelahus 165 mg/ml |
| Soome | Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos |
| Prantsusmaa | Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable |
| Saksamaa | Gammanorm |
| Ungari | Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció |
| Iirimaa | Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection |
| Island | Gammanorm |
| Itaalia | OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione |
| Läti | GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection |
| Leedu | gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas |
| Luksemburg | Gammanorm |
| Malta | GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection |

| | |
|-----------|---|
| Holland | Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie |
| Norra | Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning |
| Poola | Gammanorm |
| Portugal | GAMMANORM, 165 mg/ml solução injectável |
| Rumeenia | GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă |
| Slovakkia | Gammanorm sol inj |
| Sloveenia | GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje |
| Rootsi | Gammanorm165 mg/ml injektionsvätska, lösning |

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.