

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 Immunglobulinlösung, die Antikörper gegen Bakterien und Viren enthält. Antikörper schützen den Körper und erhöhen seinen Widerstand gegen Infektionen. Zweck der Behandlung mit Gammanorm ist, normale Antikörperspiegel im Blut zu erreichen.

Gammanorm wird bei Erwachsenen Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) zur 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 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 Normalimmunglobulin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Gammanorm darf nicht intravasal (in ein Blutgefäß) verabreicht werden.
- Gammanorm darf nicht intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden, wenn Blutungsstörungen vorliegen. Die intramuskulären Injektionen müssen vom Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie andere Erkrankungen haben.
- 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 Immunglobulin 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. Anweisungen bezüglich der Vermeidung einer Injektion von Gammanorm in ein Blutgefäß sind nachfolgend in Abschnitt „3. Wie ist Gammanorm anzuwenden?“ im Unterabschnitt „Handhabung“ zu finden.

Gewisse Nebenwirkungen können häufiger bei Patienten auftreten, die Gammanorm erstmals erhalten, in seltenen Fällen bei der Umstellung von einem anderen Normalimmunglobulinpräparat vom Menschen, oder wenn seit der vorherigen 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 sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasma-Spender, um sicher zu stellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, die ein Infektionsrisiko haben,
- die Untersuchung der einzelnen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie wirksame Produktionsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren,
- 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 auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger.

Die angewendeten Verfahren gelten als wirksam bei umhüllten Viren, wie HIV (humanes Immundefizienz-Virus), Hepatitis B und Hepatitis C Viren.

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

Immunglobuline werden nicht mit Hepatitis A- oder Parvovirus B19-Infektionen in Verbindung gebracht, möglicherweise weil die im Produkt enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine Schutzwirkung haben.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie Gammanorm erhalten die Bezeichnung und Chargennummer des Präparates mittels beigefügter Dokumentationsetikette aufgezeichnet werden, um eine Dokumentation der verwendeten Charge herzustellen.

Kinder und Jugendliche

Die aufgelisteten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für Erwachsene und Kinder gleichermaßen.

Anwendung von Gammanorm zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Gammanorm kann die Wirkung von Impfungen, wie Masern, Röteln, Mumps und Windpocken, herabsetzen. Nach der Behandlung mit Gammanorm sollten Sie drei Monate lang abwarten, bevor Sie mit einem dieser Impfstoffe 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.

Anwendung von Gammanorm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wurden keine Effekte beobachtet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es liegen begrenzte Erfahrungswerte zur Anwendung von Gammanorm in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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

6 ml Durchstechflasche:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche zu 6 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml und 48 ml Durchstechflasche:

Dieses Arzneimittel enthält

25 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche zu 10 ml,

30 mg Natrium pro Durchstechflasche zu 12 ml,

50 mg Natrium pro Durchstechflasche zu 20 ml,

60 mg Natrium pro Durchstechflasche zu 24 ml,

120 mg Natrium pro Durchstechflasche zu 48 ml,

Dies entspricht 1,25%, 1,5%, 2,5%, 3,0% und 6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Gammanorm anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Behandlung wird von Ihrem Arzt eingeleitet, der Erfahrung mit der Betreuung von Patienten haben sollte, die eine Heimselbstbehandlung mit

subkutanem Immunglobulin durchführen. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie Einübung und eindeutige Informationen über die Verabreichung von Gammanorm (z. B. zur Verwendung der Infusionspumpe und/oder der Spritze sowie zur Infusionsmethode), das Führen eines Behandlungstagebuchs sowie die Maßnahmen im Fall von schweren Nebenwirkungen erhalten. Sobald Sie in der Lage sind, sich selbst zu behandeln, und vorausgesetzt, dass keine Nebenwirkungen während der Behandlung aufgetreten sind, wird Ihr Arzt Ihnen erlauben, die Behandlung zuhause fortzusetzen.

Dosierung

Ihre individuelle Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit werden von Ihrem Arzt festgesetzt, der die Dosis speziell Ihren Bedürfnissen anpassen wird. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

Methode und Art der Anwendung

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

Eine intramuskuläre Injektion muss vom Arzt oder von medizinischem Fachpersonal 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 angewärmt werden.

Die Lösung sollte klar oder halbdurchsichtig und farblos oder hellgelb bis hellbraun sein. Verwenden Sie niemals eine Lösung, die trüb ist oder Partikel bzw. Ablagerungen aufweist.

Handhabung:

- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche und wischen Sie den Gummipfropfen mit Alkohol ab.
- Verwenden Sie zur Entnahme von Gammanorm eine sterile Spritze und eine Nadel oder andere Vorrichtung (z.B. Minispoke® oder Medimop® - Durchstechflaschenadapter).
- Blasen Sie eine Menge an Luft, die der zu entnehmenden Gammanorm-Menge entspricht, in die Durchstechflasche. Danach ist Gammanorm aus der Durchstechflasche zu entnehmen. Wenn mehrere Durchstechflaschen erforderlich sind, um die gewünschte Menge Gammanorm zu erreichen, ist dieser Schritt zu wiederholen.
- Wenn Sie eine Pumpe verwenden: Zur Vorbereitung der Pumpe (Ansaugen) sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen. Füllen Sie die Schlauchnadel mit Gammanorm, um sicherzugehen, dass sich keine Luft mehr im Schlauch befindet.
- Säubern Sie die Einstichstelle(n) (z.B. Unterbauch, Oberschenkel) mit einer antiseptischen Lösung.
- Nehmen Sie die Haut zwischen zwei Finger und setzen Sie die Nadel in das subkutane Gewebe, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- Gammanorm darf nicht in ein Blutgefäß gespritzt werden. Prüfen Sie, dass kein Blutgefäß versehentlich verletzt wurde, indem Sie vorsichtig den Kolben der Spritze zurückziehen und schauen, ob Blut in den Schlauch zurückfließt. Sollten Sie Blut darin sehen, entfernen und entsorgen Sie die Nadel und den Schlauch. Wiederholen Sie die Schritte des Ansaugens und der Nadelinjektion, wobei Sie neue Nadel, neuen Schlauch und neue Einstichstelle verwenden.
- Sichern Sie die Nadel, indem Sie sterile Gaze oder einen transparenten Verband auflegen.

Infusion von Gammanorm mithilfe einer Pumpe

- Infundieren Sie Gammanorm gemäß den Anweisungen des Herstellers für die Pumpe.
- 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 Infusionen 25 ml nicht überschreiten. Danach kann das Volumen pro Einstichstelle allmählich auf 35 ml erhöht werden, wenn der Patient dies verträgt.
- Mehrfache Einstichstellen können gleichzeitig verwendet werden. Die Einstichstellen sollten mindestens 5 cm auseinanderliegen.

Injektion von Gammanorm mithilfe einer Spritze

- Sie können eine Flügelkanüle verwenden, die eine schnellere Verabreichung möglich macht. Je nach Verabreichungssystem können sich die Vorgehensweisen in einigen kleineren Einzelheiten unterscheiden.
- Die Injektion darf nicht in mehrere Einstichstellen gleichzeitig injiziert werden. Es kann notwendig sein, die Tagesdosis auf mehr als eine Einstichstelle zu verteilen.
- Beginnen Sie den Kolben zu drücken. Subkutan verabreichtes Immunglobulin ist zähflüssig, so dass Sie beim Drücken des Kolbens Widerstand spüren.
- Wählen Sie eine Injektionsgeschwindigkeit, mit der Sie sich wohlfühlen. Die empfohlene maximale Injektionsgeschwindigkeit beträgt etwa 1–2 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 Injektionsstelle.
- Bei Säuglingen und Kindern sollte das pro Einstichstelle injizierte Volumen 5-15 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.
- Entfernen Sie das abziehbare Etikett von der Gammanorm-Durchstechflasche und verwenden Sie es, um das täglich zu führende Patiententagebuch zu vervollständigen.

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

Folgen einer Überdosierung mit Gammanorm sind nicht bekannt. Falls Sie mehr Gammanorm verabreicht haben als verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an die Vergiftungszentrale (Tel. Nr. 01/4064343).

Wenn Sie die Anwendung von Gammanorm vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Andere Nebenwirkungen sind unten aufgeführt.

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

Lokale Reaktionen an der Einstichstelle wie z. B. Schwellung, Empfindlichkeit, Schmerz, Rötung, Verhärtung, lokales Hitzegefühl, Juckreiz, blaue Flecken oder Ausschläge.

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

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

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

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

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

Niedriger Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (Häufigkeit: betrifft weniger als 1 Patienten von 10.000):

Schüttelfrost, Fieber, Gelenkschmerzen.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

Husten, Rückenschmerzen, Hitzewallung, 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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Gammanorm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „VERWENDBAR BIS“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Produkt kann innerhalb seiner Haltbarkeit bis zu 1 Monat bei Raumtemperatur (bis max. 25 °C) gelagert werden, ohne es innerhalb dieses Monats nochmals zu kühlen. Das Produkt muss danach entsorgt werden, sofern es nicht verwendet wurde.

Das Produkt ist sofort nach Anbruch zu verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist trüb oder weist Partikel auf.

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 und in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml oder 48 ml Lösung in einer Durchstechflasche (Type I Glas) – Packungsgröße mit 1, 10 oder 20.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, A-1100 Wien, Österreich.

Hersteller:

Octapharma AB, SE-112 75 Stockholm, Schweden.

Z.Nr.:

2-00304

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Gammanorm 165 mg/ml
Belgien	Gammanorm 165 mg/ml solution injectable
Bulgarien	Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор
Kroatien	Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju
Tschechische Republik	Gammanorm 165 mg/ml
Dänemark	Gammanorm
Estland	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml
Finnland	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
Frankreich	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Deutschland	Gammanorm
Ungarn	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Irland	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
Island	Gammanorm
Italien	OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Lettland	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Litauen	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Gammanorm
Malta	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Niederlande	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegen	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Gammanorm
Portugal	GAMMANORM, 165 mg/ml solução injectável
Rumänien	GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă
Slowakische Republik	Gammanorm sol inj
Slovenien	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Schweden	Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	GAMMANORM

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.