

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

GAMMANORM 165 mg/ml, solução injetável
Imunoglobulina Humana Normal

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para o si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais da doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GAMMANORM e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar GAMMANORM
3. Como utilizar GAMMANORM
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar GAMMANORM
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GAMMANORM e para que é utilizado

O Gammanorm é uma imunoglobulina e contém anticorpos contra bactérias e vírus. Os anticorpos protegem o organismo e aumentam a resistência a infeções. O objetivo deste tratamento é atingir um nível normal de anticorpos.

O Gammanorm é usado como terapia de substituição em adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) em.

- Doentes que nasceram com capacidade diminuída ou incapacidade de produzir imunoglobulinas (imunodeficiências primárias).
- Doentes com leucemia linfocítica crónica, um tipo de cancro do sangue que causa falta de anticorpos e infeções recorrentes, quando os antibióticos falharam ou não podem ser usados.
- Doentes com mieloma múltiplo, outro tipo de cancro do sangue que causa uma falta de anticorpos e infeções recorrentes.
- Doentes com falta de anticorpos e infeções recorrentes antes e depois de um transplante de células-tronco hematopoiéticas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar GAMMANORM

Não utilize Gammanorm

- Se é alérgico à imunoglobulina humana normal ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6).
- Por via intravenosa (Gammanorm não deve ser administrado numa veia).
- Por via intramuscular (músculo) se tiver alguma doença hemorrágica. A injeção intramuscular deve ser realizada por um médico ou enfermeiro.

Advertências e precauções

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Gammanorm:

- Se sofre de uma outra doença.
- Se sofre de diabetes e se tem histórico de vasculopatias ou formação de coágulos sanguíneos.
- Se tem um risco acrescido de formação de coágulos sanguíneos.
- Se está acamado por um longo período.

Informe o seu médico de que está a tomar uma imunoglobulina quando for fazer uma análise de sangue pois esse tratamento pode afetar os resultados da análise.

Os doentes podem desenvolver choque na administração acidental de Gammanorm por via intravenosa.

Alguns efeitos secundários podem ocorrer mais frequentemente nos doentes que recebem Gammanorm pela primeira vez ou, em casos raros, quando se substituí uma preparação de imunoglobulina por outra ou quando se passou muito tempo desde o último tratamento.

Segurança viral

Quando se fabricam medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano, são tomadas medidas no sentido de prevenir a transmissão de infeções aos doentes. Estas medidas incluem:

- a seleção cuidada dos doadores de sangue e de plasma para garantir que potenciais portadores de infeções são excluídos,
- o teste de cada dádiva e das pools plasmáticas para despiste de vírus/infeções.
- a inclusão de etapas no processamento do sangue ou do plasma que possam inativar ou remover os vírus.

Apesar destas medidas, a possibilidade de contágio ou infeção não pode ser totalmente excluída quando se administram medicamentos derivados do sangue ou plasma humano. Isto aplica-se também aos agentes infecciosos de origem até ao momento desconhecida, viroses emergentes ou outros tipos de infeção.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus de invólucro lipídico como sejam o vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C.

As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus sem invólucro lipídico, como seja o vírus da hepatite A ou o parvovírus B19.

As imunoglobulinas não têm sido associadas a infeções por hepatite A ou por parvovírus B19 provavelmente porque os anticorpos contra estas infeções, presentes no produto, exercem uma ação protetora.

É fortemente recomendado que a cada utilização de Gammanorm se registre o nome e o número de lote do produto administrado, de forma a manter um registo do lote utilizado.

Outros medicamentos e Gammanorm

- Informe o seu médico ou farmacêutico de todos os medicamentos que está a tomar ou que tomou recentemente, mesmo sem receita médica, ou se recebeu alguma vacina nos últimos 3 meses.

- O Gammanorm pode diminuir a eficácia das vacinas tais como sarampo, rubéola, varicela e papeira. Após a administração de Gammanorm, deve decorrer um intervalo de, no mínimo, 3 meses antes da vacinação contra estes vírus. No caso do sarampo, este intervalo pode ir até um ano. É importante que o médico responsável pela vacinação seja informado de que toma ou tomou Gammanorm.

Gravidez e amamentação

A experiência de utilização de Gammanorm durante a gravidez e amamentação é limitada. Se estiver grávida ou a amamentar deverá consultar o seu médico antes de usar Gammanorm.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de conduzir e operar máquinas pode ser prejudicada por algumas reações adversas associadas com Gammanorm. Se tiver reações adversas durante o tratamento deve aguardar até que tais reações se resolvam antes de conduzir ou operar máquinas.

Gammanorm contém sódio

Para o frasco para injetáveis de 6 ml:

Este medicamento contém menos do que 23 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Para os frascos para injetáveis de 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml e 48 ml:

Este medicamento contém

25 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis de 10 ml,

30 mg de sódio por frasco para injetáveis de 12 ml,

50 mg de sódio por frasco para injetáveis de 20 ml,

60 mg de sódio por frasco para injetáveis de 24 ml,

120 mg de sódio por frasco para injetáveis de 48 ml,

Isto é equivalente a 1,25%, 1,5%, 2,5%, 3% e 6,0%, respetivamente, da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto

3. Como utilizar GAMMANORM

O tratamento será iniciado pelo seu médico que deve ter experiência em orientar o tratamento domiciliário com imunoglobulina subcutânea. O seu médico assegurará o seu treino, as informações precisas sobre a utilização da bomba perfusora, as técnicas de perfusão, como manter um diário de tratamento e as medidas a tomar em caso de evento adverso grave. Assim que estiver apto a tratar-se e nenhum evento adverso tenha ocorrido durante os tratamentos anteriores, o seu médico pode autorizar a continuação do tratamento em casa.

A sua dose individual e velocidade de administração da perfusão são determinadas pelo seu médico e ajustadas especialmente para si. Siga sempre as recomendações do seu médico.

O Gammanorm deve ser administrado por via subcutânea (debaixo da pele). Em casos excepcionais e quando a administração subcutânea não seja possível, o Gammanorm pode ser administrado por via intramuscular (no músculo).

Uma injeção intramuscular deve ser realizada por um médico ou enfermeiro.

Instruções

Utilize sempre este medicamento como recomendado pelo seu médico. Se tiver dúvidas consulte o seu médico.

O produto deve estar à temperatura ambiente ou corporal antes de iniciar o tratamento.

A solução deve ser transparente a ligeiramente opalescente e incolor ou ligeiramente amarelada ou ligeiramente acastanhada. Não utilizar soluções turvas ou que apresentem depósito.

Instruções de abertura dos frascos de Gammanorm:

- Remova a cápsula protetora do frasco e limpe a borracha com um algodão embebido em álcool.
- Para retirar o Gammanorm utilize uma seringa estéril e uma agulha ou um equipamento de transferência com adaptador (por exemplo Minispike ou Medimop)
- Injete no frasco uma quantidade de ar equivalente ao volume de Gammanorm que vai retirar. Depois retire o Gammanorm do frasco. Se necessitar de mais do que um frasco, repita esta etapa.
- Se usar uma bomba perfusora: siga as instruções do fabricante para preparar a bomba. Certifique-se que remove todo o ar enchendo a tubuladura e a agulha com Gammanorm.
- Desinfete o(s) local(ais) de injeção (por exemplo, parte inferior do abdómen, coxa) com uma solução antisséptica.
- Faça uma prega de pele entre dois dedos e insira a agulha no tecido subcutâneo como treinou com o seu médico.
- Gammanorm não deve ser injetado num vaso sanguíneo. Verifique que um vaso sanguíneo não foi atingido acidentalmente puxando o êmbolo da seringa com cuidado e verificando se há refluxo de sangue no tubo. Se houver sangue no tubo, remover a

agulha e o tubo e descartar. Repetir as etapas de fazer a prega de pele e injeção com uma nova agulha e tubo num novo local de injeção.

- Fixe a agulha utilizando gaze estéril ou adesivo transparente.
- Perfusão de Gammanorm usando uma bomba perfusora:
 - o Siga as instruções do fabricante da bomba.
 - o Em bebés e crianças, o local de injeção deve ser alterado a cada 5-15ml.
 - o Em adultos, o local de injeção pode ser alterado de acordo com as preferências do doente. O volume máximo a ser administrado por local não deve exceder os 25 ml durante as primeiras 10 perfusões. A partir daí, o volume por local pode ser gradualmente aumentado até 35 ml, se tolerado.
 - o Múltiplos locais de injeção podem ser usados simultaneamente. Os locais de injeção devem distar pelo menos 5 cm entre si.
- Perfusão de Gammanorm usando uma seringa:
 - o Pode usar um cateter do tipo “butterfly”, que permite uma administração mais rápida. De acordo com o sistema de aplicação que usar, o procedimento pode diferir quanto a pequenos detalhes.
 - o Só pode usar um local de injeção de cada vez. Poderá ser necessário administrar a dose diária em mais do que um local de injeção.
 - o Comece a empurrar o êmbolo da seringa; a imunoglobulina subcutânea é viscosa e resistirá à pressão;
 - o Deve escolher a velocidade de injeção com a qual se sente confortável. A velocidade de perfusão máxima recomendada é de aproximadamente 1 2 ml/minuto. Tenha calma: a injeção não deverá causar dor. Alguns locais de injeção toleram volumes maiores que outros. Se necessário, troque para outro local de injeção.
 - o Em bebés e crianças, o volume máximo a ser administrado por local de injeção não deve exceder 5 15 ml.
 - o Em adultos, o volume máximo a ser administrado por local de injeção não deve exceder 25 ml.
 - o A dosagem é determinada pelo seu médico e adequada às suas necessidades pessoais. É obrigatório seguir essa orientação sempre.
- Remova o autocolante do frasco de Gammanorm e use-o para completar o diário do doente.

Se utilizar mais Gammanorm do que deveria

Não são conhecidos os riscos de sobredosagem com Gammanorm. Contacte o seu médico ou o Centro de Informação Anti-Venenos se tiver tomado mais Gammanorm que o prescrito.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Raramente, o Gammanorm pode induzir uma descida da pressão sanguínea e uma reação de hipersensibilidade grave (reação anafilática), mesmo em doentes que tenham tolerado tratamentos prévios com imunoglobulina humana normal.

Em caso de suspeita de alergia ou de reação alérgica grave (reação anafilática) deve informar imediatamente o seu médico. Os sintomas são, por exemplo, tonturas, batimentos cardíacos irregulares, queda da pressão arterial, dificuldade em respirar e em engolir, aperto no peito, comichão, urticária generalizada, inchaço da face, língua ou garganta, desmaio ou erupções cutâneas. Qualquer destes sintomas requer tratamento de emergência imediato.

Se tiver quaisquer sintomas de formação de coágulos sanguíneos, como respiração ofegante, dor e inchaço de um membro, alterações na visão ou dor no peito, contacte o seu médico de imediato. Estes efeitos secundários são muito raros.

Se tiver uma dor de cabeça intensa combinada com qualquer um dos sintomas seguintes como rigidez do pescoço, sonolência, febre, sensibilidade à luz, náusea, vômitos, contacte o seu médico. Estes sintomas podem ser sinais de meningite. A frequência deste efeito secundário é desconhecida.

Outros efeitos secundários.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores:

Reações no local de injeção tais como tumefação, sensibilidade ao toque, dor, vermelhidão, endurecimento, sensação de calor, comichão, nódoa negra e erupção cutânea.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 utilizadores:

Dores de cabeça, tontura, náusea, vômitos, dor muscular, cansaço.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 utilizadores

Tremores, sensação de calor, sensação de frio, mal-estar, fraqueza, palidez, dores na barriga, diarreia, falta de ar, dificuldade em respirar ou apito no peito, hipersensibilidade.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores:

Pressão arterial baixa.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 utilizadores:

Arrepios, febre, dor nas articulações.

Frequência desconhecida

Tosse, dor nas costas, rubor, erupção cutânea, urticária, comichão, sintomas de gripe, tumefação na face.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar GAMMANORM

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis na embalagem de origem.

Durante o prazo de validade, o produto pode ser armazenado a temperatura inferior a 25°C durante, no máximo, 1 mês sem voltar a ser colocado no frigorífico e deverá ser eliminado após este período se não for usado.

Depois de aberto, o produto deve ser utilizado de imediato.

Não utilizar soluções turvas ou que apresentem depósito.

Não elimine quaisquer medicamentos através da canalização ou lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Nunca elimine seringas juntamente com o lixo doméstico.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gammanorm

- A substância ativa é 165 mg/ml de imunoglobulina humana normal (correspondendo a, no mínimo, 95% de imunoglobulina G).
- Os outros componentes são a glicina, o cloreto de sódio, o acetato de sódio, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Gammanorm e conteúdo da embalagem

Gammanorm é uma solução injetável amarelada ou ligeiramente acastanhada e apresenta-se límpida ou levemente opalescente.

Gammanorm encontra-se disponível em:

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml ou 48 ml de solução em frasco para injetáveis (vidro tipo I) - embalagens de 1, 10 ou 20 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.
R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dtº.
1700-268 Lisboa

Fabricante

Octapharma AB
SE-112 75 Estocolmo
Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria	Gammanorm 165 mg/ml
Bélgica	Gammanorm 165 mg/ml solution injectable
Bulgária	Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор
Croácia	Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju
República Checa	Gammanorm 165 mg/ml
Dinamarca	Gammanorm
Estónia	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml
Finlândia	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
França	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Alemanha	Gammanorm
Hungria	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
Islândia	Gammanorm

APROVADO EM 15-10-2020 INFARMED

Itália	OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Letónia	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Lituânia	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburgo	Gammanorm
Malta	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Holanda	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Noruega	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polónia	Gammanorm
Portugal	GAMMANORM, 165 mg/ml solução injetável
Roménia	GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă
Eslováquia	Gammanorm sol inj
Eslovénia	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Suécia	Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Reino Unido	GAMMANORM

Este folheto foi revisto pela última vez em