

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### **Gammanorm, 165 mg/ml süstelahus** Inimese normaalimmunoglobuliin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

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. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON GAMMANORM JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

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

Gammanormi kasutatakse antikehade puuduse raviks täiskasvanutel ja lastel.

- Antikehade kaasasündinud puudusega patsiendid (esmase immuunpuudulikkuse sündroomid: kaasasündinud agammaglobulineemia ja hüpogammaglobulineemia, harilik varieeruv immuunpuudulikkus, tõsine kombineeritud immuunpuudulikkus).
- Patsiendid, kellel on verehaigused, mis põhjustavad antikehade puudust ja korduvaid infektsioone (müeloom või krooniline lümfoidne leukeemia koos tõsise teisese hüpogammaglobulineemia ja korduvate infektsioonidega).

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE GAMMANORM'I KASUTAMIST**

#### **Ärge kasutage Gammanorm'i**

- kui te olete ülitundlik (allergiline) inimese normaalimmunoglobuliini või Gammanorm'i mõne koostisosa suhtes.
- intravenoosselt (Gammanorm'i ei tohi manustada veeni).
- intramuskulaarselt (Gammanorm'i ei tohi manustada lihasesse), kui te põete mõnda verehaigust. Intramuskulaarselt (lihasesse) tohib süstida arst või meditsiiniõde.

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Gammanorm**

Öelge oma arstile, kui te põete mõnda teist haigust.

Gammanorm'i juhuslikul manustamisel veresoonde võib tekkida šokk.

Teatud kõrvaltoimed võivad ilmneda sagedamini patsientidel, kes saavad inimese normaalimmunoglobuliini esimest korda või harvadel juhtudel, kui vahetatakse normaalimmunoglobuliinpreparaati või ravis on olnud üle 8-nädalane paus.

Harvadel juhtudel võib Gammanorm põhjustada vererõhu langust ja raskeid ülitundlikkusreaktsioone (anafülaktiline reaktsioon) isegi patsientidel, kes eelnevalt on talunud ravi inimese normaalmunoglobuliiniga.

Allergia või tõsise allergilise reaktsiooni (anafülaktilise reaktsiooni) kahtluse korral peate otsekohe teavitama oma arsti. Sümptomid on nt pearinglus, südamekloppimine, vererõhu langus, hingamis- ja neelamisraskus, pitsitustunne rindkeres, sügelus, kogu keha haarav nõgestõbi (urtikaaria), näo-, keele- või kõriturse, minestamine ja lööve. Iga nimetatud sümptom vajab otsekohe erakorralist ravi.

### Viirusohutus

Inimverest või vereplasmast ravimite valmistamisel rakendatakse kindlaksmääratud meetmeid vältimaks infektsioonide edasikandumist patsientidele. Nimetatud meetmete hulka kuuluvad vere- ja plasmadoonorite hoolikas valimine, kindlustamiseks võimalike nakkuskandjate kõrvalejäämist ning iga vereannetuse ja ühendatud plasmakoguse analüüsimine viirus-/infektsiooninäitajate avastamiseks. Samuti rakendatakse tootmisprotsessis viirusi eemaldavaid või inaktiveerivaid meetmeid. 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, nagu inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), hepatiit B ja hepatiit C suhtes.

Meetmete efektiivsus võib olla piiratud kestata viiruste, nt hepatiit A ja parvoviirus B19 suhtes.

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

On tungivalt soovituslik, et iga kord, kui patsiendile manustatakse Gammanorm'i, dokumenteeritakse patsiendi nimi ja ravimi seerianumber, võimaldamaks hiljem tuvastada antud patsiendile manustatud ravimi seerianumbrit.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

- Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, samuti, kui teid on vaktsineeritud viimase kolme kuu jooksul.
- Gammanorm võib nõrgendada leetrite, punetiste, mumpsu 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.
- Kui te annate vereproovi, siis teavitage oma arsti ravist Gammanorm'iga, kuna see võib mõjutada analüüsi tulemusi.

### **Rasedus ja imetamine**

Puuduvad piisavad andmed Gammanorm'i kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal. Seepärast peaksite raseduse või imetamise korral enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinate töötamine**

Gammanorm'i toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole täheldatud.

### **Oluline teave mõningate Gammanorm'i koostisainete suhtes**

Ravim sisaldab 4,35 mmol (või 100 mg) naatriumi annuse (40 ml) kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

### 3. KUIDAS GAMMANORM'I KASUTADA

Ravi alustab arst, kes peab subkutaanse immunoglobuliini koduse ravi juhendamisel olema kogenud. Ta tagab, et te saate väljaõppe ja täpse informatsiooni infusioonipumba kasutamise, 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.

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

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

Lihasesse süstib ravimit arst või meditsiiniõde.

#### **Juhised**

Kasutage Gammanorm'i alati nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, konsulteerige oma arstiga.

Enne kasutamist peab ravim olema soojenenud toa- või kehatemperatuurini.

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

#### **Käsitsemisjuhised**

- Eemaldage viaalilt kaitsev kate ja puhastage kummikorki alkoholiga.
- Gammanorm tuleb tõmmata steriilsesse süstlasse kasutades steriilset nõela või abistavat vahendit (nt Minispik<sup>®</sup> või Medimop<sup>®</sup> viaaliadapter).
- Süstige õhku viaali 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.
- Ettevalmistamine: järgige tootja juhiseid infusioonipumba ettevalmistamiseks. 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.
- Manustage Gammanorm infusioonipumbaga vastavalt tootja juhistele.
- Süstekohta peab vahetama pärast 5...15 ml süstimist.
- Samaaegselt võib kasutada mitut süstekohta. Süstekohad peavad olema teineteisest vähemalt 5 cm kaugusel.
- Võtke Gammanorm'i viaalilt eemaldatav kleebis ja kleepige see oma patsiendipäevikusse.

#### **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.

### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinemissagedus: 1 kuni 10 kasutajal 100-st):*  
paiksed reaktsioonid süstekohal, nagu turse, hellus, valulikkus, punetus, tihkestumine, paikne kuumatunne, sügelus, verevalumid või lööve.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (esinemissagedus: 1 kuni 10 kasutajal 10000-st):*  
madal vererõhk, allergilised reaktsioonid.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinemissagedus: vähem kui 1 kasutajal 10000-st):*  
peavalu, pearinglus, iiveldus, oksendamine, valu selja alaosas, liigesvalud, palavik, külmavärinad, väsimus, anafülaktiline šokk (raskekujuline ülitundlikkusreaktsioon), trombembooliajuhud (verehüüvete teke).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS GAMMANORM'I SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Gammanormi pärast kõlblikkusaja möödumist, mis on näidatud viaali etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C - 8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis.

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 lahust kasutada kohe.

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

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Kasutatud süstlaid ärge visake kunagi ära koos majapidamisprügiga.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Gammanorm sisaldab**

- Toimeaine on inimese normaalimmunoglobuliin 165 mg/ml (sisaldab vähemalt 95% immunoglobuliin G).
- Abiained 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) Limited

The Zenith Buiding  
26 Spring Gardens  
Manchester M2 1AB  
Ühendkuningriik

Tootja  
Octapharma AB  
SE-112 75 Stockholm  
Rootsi.

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

OÜ Covalent  
Pärnu mnt 102c  
11312 Tallinn  
Tel: (+372) 6600945

**Infoleht on viimati koostõlastatud juunis 2014**