

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Gammanorm, rastvor za injekciju, 165 mg/mL**  
*Pakovanje: bočica staklena, 1 x 10 mL*

**Gammanorm, rastvor za injekciju, 165 mg/mL**  
*Pakovanje: bočica staklena, 1 x 20 mL*

**Gammanorm, rastvor za injekciju, 165 mg/mL**  
*Pakovanje: bočica staklena, 10 x 10 mL*

**Gammanorm, rastvor za injekciju, 165 mg/mL**  
*Pakovanje: bočica staklena 10 x 20 mL*

Proizvođač: **OCTAPHARMA AB**

Adresa: **Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska**

Podnosilac zahteva: **UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD**

Adresa: **Cara Dušana 264, Beograd**

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

---

**Gammanorm, 165 mg/mL, rastvor za injekciju**  
humani normalni imunoglobulin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Gammanorm i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gammanorm
3. Kako se upotrebljava lek Gammanorm
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gammanorm
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK GAMMANORM I ČEMU JE NAMENJEN

Gammanorm je imunoglobulin koji sadrži antitela protiv bakterija i virusa. Antitela štite telo i povećavaju njegovu otpornost na infekcije. Svrha ovog lečenja je da se postignu normalni nivoi antitela.

Lek Gammanorm se koristi za lečenje nedostatka antitela kod odraslih i dece (0-18 godina).

- Pacijenti sa urođenim nedostatkom antitela (sindromi primarne imunodeficijencije: kongenitalna agamaglobulinemija i hipogamaglobulinemija, obična varijabilna imunodeficijencija (CVID), teška kombinovana imunodeficijencija).
- Pacijenti koji imaju bolest krvi koja dovodi do nedostatka antitela i infekcija koje se ponavljaju (mijeloma ili hronične limfocitne leukemije sa teškom sekundarnom hipogamaglobulinemijom i infekcijama koje se ponavljaju).

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GAMMANORM

**Lek Gammanorm ne smete koristiti:**

- Ukoliko ste preosetljivi (alergični) na humani normalni imunoglobulin ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu ovog leka (navedeno u odeljku 6).
- Intravenski (lek Gammanorm se ne sme primeniti u venu).
- Intramuskularno (nemojte primeniti lek Gammanorm u mišić) ukoliko postoje poremećaji krvarenja. Intramuskularne injekcije mora primeniti lekar ili medicinska sestra.

**Kada uzimate lek Gammanorm, posebno vodite računa:**

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka Gammanorm:

- ukoliko patite od bilo koje druge bolesti.
- ako ste stariji, nepokretni duže vreme ili imate šećernu bolest (dijabetes), visok krvni pritisak, malu količinu krvi u organizmu (hipovolemija), povećanu sklonost ka zgrušavanju krvi (trombofilija) ili oboljenje ili stanje koje uzrokuje zgrušavanje krvi (hiperviskozna krv) ili ukoliko ste ikada imali bolest krvnih sudova ili krvni ugrušak. U tim okolnostima, potreban je oprez, s obzirom na to da je primena imunoglobulina povezana sa nastankom tromboembolijskih događaja kao što su srčani udar (infarkt miokarda), moždani udar, krvni ugrušak u plućima (plućna embolija) ili blokade krvnih sudova u nozi (duboka venska tromboza).

Ukoliko se Gammanorm slučajno primeni u krvni sud kod pacijenta može da se razvije šok.

Određena neželjena dejstva mogu da se jave češće kod pacijenata koji primaju Gammanorm prvi put ili u retkim slučajevima pri menjanju proizvoda koji sadrži humani normlani imunoglobulin, ili ukoliko je terapija bila prekinuta duže od osam nedelja.

Prave reakcije preosetljivosti su retke. One mogu da se jave u veoma retkim slučajevima nedostatka IgA sa anti-

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

---

IgA antitelima, stoga te pacijente treba lečiti uz poseban oprez.

Retko, humani normalni imunoglobulin može da izazove pad krvnog pritiska i ozbiljnu reakciju preosetljivosti (anafilaktičku reakciju), čak i kod pacijenata koji su dobro podnosili ranije lečenje humanim normalnim imunoglobulinom.

#### Informacije o bezbednosti uzimajući u obzir infekcije

Kada se lekovi dobijaju iz humane krvi ili plazme preduzimaju se određene mere kako bi se sprečio prenos infekcija na pacijenta. Te mere uključuju pažljiv odabir donora krvi i plazme, kako bi se uverili da su osobe rizične za prenos infekcija isključene, ispitivanje svake donacije i sveukupne prikupljene plazme na prisustvo virusa/infekcije. Proizvođači ovih proizvoda takođe, u obradu krvi ili plazme, uključuju korake koji mogu da inaktiviraju ili uklone te viruse. Uprkos ovim merama, kada se primenjuju lekovi proizvedeni iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenosa infekcije. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse i druge tipove infekcija.

Smatra se da su preduzete mere efikasne za viruse sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV) i hepatitis C virus (HCV).

Preduzete mere mogu imati ograničenu vrednost protiv virusa bez omotača kao što su virus hepatitisa A i parvovirus B19.

Imunoglobulini nisu povezani sa prenosom hepatitisa A ili infekcijom parvovirusa B19, što može biti posledica toga da antitela protiv ovih infekcija, koja se nalaze u ovome leku ujedno imaju i zaštitnu ulogu.

Strogo se preporučuje da se pri svakoj primeni leka Gammanorm zabeleži ime pacijenta i broj serije leka kako bi se održala veza između pacijenta i date serije leka

#### **Primena drugih lekova**

- Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta ili ukoliko ste primili vakcinu u poslednja tri meseca.
- Lek Gammanorm može da oslabi dejstvo vakcina kao što su vaccine protiv malih boginja, zauški, rubeole i varicela. Ove vakcinacije treba odložiti za najmanje tri meseca nakon poslednje primene leka Gammanorm. U slučaju vakcinacije protiv malih boginja smanjenje efikasnosti vaccine može trajati do godinu dana. Stoga je važno da lekar koji vrši vakcinaciju zna da primete ili ste primali terapiju lekom Gammanorm.
- Kada dajete krv na analizu, obavestite svog lekara da primete imunoglobulin, s obzirom na to da ovo lečenje može da utiče na rezultate.

#### **Uzimanje leka Gammanorm sa hranom ili pićima**

Nema uticaja.

### **Primena leka Gammanorm u periodu trudnoće i dojenja**

Postoji ograničeno iskustvo u primeni leka Gammanorm tokom trudnoće i dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da imate dete, obratite se svom lekaru za savet pre primene leka Gammanorm.

Imunoglobulini se izlučuju u mleko i mogu doprineti prenosu zaštitnih antitela novorođenčetu.

### **Uticaj leka Gammanorm na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nije zabeležen nikakav uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Gammanorm**

Ovaj lek sadrži 4,35 mmol (ili 100 mg) natrijuma po dozi (40 mL). Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GAMMANORM**

Lečenje će započeti Vaš lekar koji bi trebalo da ima iskustva u obučavanju pacijenata za potkožnu primenu imunoglobulina u kućnim uslovima. On će se pobrinuti da dobijete odgovarajuću obuku i precizne informacije o upotrebi infuzione pumpe, infuzionim tehnikama, vođenju dnevnika o terapiji i merama koje treba preduzeti u slučaju ozbiljnih neželjenih dejstava. Čim budete sposobni da samostalno primenjujete terapiju i ukoliko se tokom lečenja nisu javila neželjena dejstva, Vaš lekar Vam može dozvoliti da nastavite lečenje kod kuće.

Vaš lekar će odrediti Vašu individualnu dozu i brzinu infuzije, tako da će dozu posebno prilagoditi Vama. Uvek se pridržavajte uputstva Vašeg lekara.

Lek Gammanorm treba primenjivati supkutano (potkožno). U izuzetnim slučajevima kada supkutana primena nije moguća, male doze leka Gammanorm se mogu primeniti intramuskularno (u mišić).

Kada se daju velike doze, savetuje se da se one daju u vidu pojedinačnih doza na različita mesta.

Intramuskularnu injekciju mora primeniti lekar ili medicinska sestra.

### **Uputstva za rukovanje**

Uvek koristite ovaj lek tačno onako kako Vam je Vaš lekar rekao. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom.

Lek treba da bude na sobnoj temperaturi, ili temperaturi tela pre primene.

Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan i bezbojan ili bledo žuti ili svetlo smeđi.

Nemojte koristiti rastvor koji je zamućen, sadrži čestice ili talog.

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

#### Uputstva za rukovanje:

- Skinite zaštitni poklopac sa bočice i obrišite gumeni čep alkoholom.
- Za izvlačenje leka Gammanorm, koristiti sterilni špric i iglu ili neko sredstvo za prenošenje (npr. Minispikes® ili Medimop® adapter za bočicu).
- Uvucite u bočicu vazduh koji odgovara količini leka Gammanorm koju treba izvući. Tada izvucite Gammanorm iz bočice. Ukoliko je potrebno više bočica da bi se dostigla željena količina leka Gammanorm, ponovite ovaj korak.
- Priprema: Pratite uputstva proizvođača za pripremu pumpe. Kako biste obezbedili da u cevima ne ostane vazduh, napunite cev/iglu lekom Gammanorm.
- Očistite mesto(a) primene injekcije (npr. donji deo abdomena, butina) rastvorom antiseptika.
- Uхватите kožu između dva prsta i ubodite iglu u potkožno tkivo onako kako Vas je obučio Vaš lekar.
- *Lek Gammanorm se ne sme ubrizgati u krvni sud.* Proverite da niste slučajno pogodili neki krvni sud tako što ćete nežno povući klip šprica nazad i videti da li se krv vraća u cev. Ukoliko vidite bilo koju količinu krvi, skinite i odbacite iglu i cev. Ponovite korake za pripremu i ubodite iglu na novo mesto primene, koristeći novu iglu i cev.
- Sterilnom gazom ili providnim flasterom osigurajte da igla stoji na mestu.
- Primenite infuziju leka Gammanorm pridržavajući se uputstva proizvođača koja se odnose na pumpu.
- Mesto primene injekcije treba menjati na svakih 5-15 mL.
- Istovremeno se mogu koristiti više mesta za primenu injekciju. Mesta injekcije treba da budu međusobno udaljena najmanje 5 cm.
- Odlepite nalepnicu sa bočice leka Gammanorm i upotrebite je za popunjavanje dnevnika terapije.

#### **Ako ste uzeli više leka Gammanorm nego što je trebalo**

Rizici od predoziranja lekom Gammanorm nisu poznati. Obratite se svom lekaru ili Nacionalnom centru za kontrolu trovanja ukoliko ste uzeli više leka Gammanorm nego što je propisano.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Gammanorm**

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da bi nadoknadili preskočenu dozu leka.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Gammanorm**

Ne prekidajte terapiju ovim lekom dok Vam to ne kaže Vaš lekar, čak i ako se bolje osećate.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Gammanorm, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

U retkim slučajevima, Gammanorm može da izazove pad krvnog pritiska i tešku reakciju preosetljivosti

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

---

(anafilaktičku reakciju), čak i kod ljudi koji su prethodno dobro podnosili terapiju humanim normalnim imunoglobulinom.

U slučaju sumnje na alergiju ili ozbiljnu alergijsku reakciju (anafilaktička reakcija), potrebno je da odmah obavestite svog lekara. Simptomi su na primer vrtoglavica, lupanje srca, pad krvnog pritiska, teškoće u disanju i gutanju, stezanje u grudima, svrab, generalizovana urtikarija (koprivnjača), oticanje lica, jezika ili grla, kolaps ili osip. Bilo koje od ovih stanja zahteva hitnu medicinsku pomoć.

Ukoliko Vam se pojave simptomi krvnog ugruška kao što su kratak dah, bol ili oticanje ruke ili noge, promene vida ili bol u grudima, odmah se obratite svom lekaru. Pojava ovog neželjenog dejstva je veoma retka.

Ostala neželjena dejstva su navedena ispod.

- *Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*  
Lokalne reakcije na mestu injekcije kao što su otok, osetljivost, bol, crvenilo, otvrdnuće, osećaj toplote, svrab, modrica ili osip.
- *Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*  
Nizak krvni pritisak.
- *Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenta koji uzimaju lek):*  
Glavobolja, vrtoglavica, mučnina, povraćanje, bol u donjem delu leđa, bol u zglobovima, povišena temperatura, drhtavica, umor, anafilaktički šok (teška reakcija preosetljivosti).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. KAKO ČUVATI LEK GAMMANORM**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

#### **Rok upotrebe**

3 godine.

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

Nemojte koristiti Gammanorm posle isteka roka upotrebe koji je naveden na nalepnici i kartonskoj kutiji iza reči EXP.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### Čuvanje

Čuvati u frižideru (2°C do 8°C). Ne sme se zamrzavati. Bočicu čuvati u spoljašnjoj kartonskoj kutiji.

Lek je stabilan 1 mesec na temperaturi do 25°C, u okviru odobrenog roka upotrebe, bez ponovnog vraćanja u frižider tokom ovog perioda, a zatim se mora uništiti.

Nakon prvog otvaranja lek treba odmah upotrebiti.

Nemojte koristiti Gammanorm ukoliko je rastvor zamućen, ima čestice ili ima talog.

Lekove ne treba bacati u slivnik za otpadnu vodu ili u kućno smeće. Pitajte svog farmaceuta kako treba odlagati lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere će pomoći da se zaštiti životna sredina.

Upotrebljene špriceve nikada nemojte bacati u kućno smeće.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Gammanorm

- Aktivna supstanca je humani normalni imunoglobulin

Jedan mililitar rastvora sadrži: humani normalni imunoglobulin 165 mg (najmanje 95% je imunoglobulin G).

- Pomoćne supstance su: glicin, natrijum-hlorid, natrijum-acetat, polisorbit 80 i voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Gammanorm i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Bistar ili blago opalescentan rastvor, bezbojan ili bleđožute ili svetlosmeđe boje, tokom čuvanja može se pojaviti zamućenje ili male količine vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje: 10 ili 20 mL rastvora se nalazi u bočici od stakla tipa I sa čepom od bromobutil gume.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 10 bočica i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i Proizvođač

#### Nosilac dozvole:

UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD

Cara Dušana 264, Beograd

#### Proizvođač:

OCTAPHARMA AB

Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)



---

## Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2016.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i na recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

### Broj i datum dozvole:

*Gammanorm, rastvor za injekciju, 1x10mL (165 mg/mL)* Broj dozvole: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016.

*Gammanorm, rastvor za injekciju, 1x20mL (165 mg/mL)* Broj dozvole: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016.

*Gammanorm, rastvor za injekciju, 10x10mL (165 mg/mL)* Broj dozvole: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016.

*Gammanorm, rastvor za injekciju, 10x20mL (165 mg/mL)* Broj dozvole: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016.

---

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:

### Terapijske indikacije

Terapija nadoknade kod odraslih i dece (0-18 godina) sa sindromima primarne imunodeficijencije, kao što su:

- kongenitalna agamaglobulinemija i hipogamaglobulinemija
- obična varijabilna imunodeficijencija (CVID, *eng. common variable immunodeficiency*)
- teška kombinovana imunodeficijencija
- deficijencije potklasa IgG sa rekurentnim infekcijama

Terapija nadoknade kod mijeloma ili hronične limfocitne leukemije sa teškom sekundarnom hipogamaglobulinemijom i rekurentnim infekcijama.

### Doziranje i način primene

#### Doziranje

#### *Terapija nadoknade*

Terapiju treba da započne i nadgleda lekar koji ima iskustvo u lečenju imunodeficijencije.

Doziranje može biti potrebno individualno odrediti za svakog pacijenta, u zavisnosti od farmakokinetičkog i kliničkog odgovora. Sledeći režimi doziranja dati su kao smernica:

Režimom doziranja kod supkutane primene treba da se dostigne održivi nivoi IgG. Može biti potrebna udarna doza od najmanje 0,2-0,5 g/kg. Nakon što se dostignu stabilni nivoi IgG, daju se doze održavanja u ponovljenim intervalima kako bi se dostigla kumulativna mesečna doza reda veličine 0,4-0,8 g/kg.

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

Treba meriti najniže nivoe između dve doze kako bi se prilagodili doza i interval doziranja.

Za intramuskularnu primenu pogledati u nastavku.

#### *Pedijatrijski pacijenti*

Dostupni su podaci o primeni kod dece (0-18 godina) koja boluju od primarne imunodeficijencije (PID). Kao i kod odraslih, preporučuje se merenje najnižih nivoe između dve doze kako bi se prilagodili doza i interval doziranja.

Kada se postignu stabilni nivoe IgG, obično se primenjuje doze održavanja od oko 80 do 100 mg/kg/nedeljno kako bi se dostigla kumulativna mesečna doza od 0,4-0,8 g/kg. Ukoliko se razmatra kućno lečenje, treba potražiti savet od lekara koji ima iskustva u obučavanju pacijenata za primenu leka u kućnim uslovima. Roditelje pacijenata treba uputiti kako da upotrebljavaju pribor za primenu, tehnike infuzije, kako da vode dnevnik terapije i koje mere treba preduzeti ukoliko dođe do ozbiljnih neželjenih događaja.

#### Način primene

Lek Gammanorm treba primenjivati supkutano ili intramuskularno. U izuzetnim slučajevima, kada supkutana primena nije moguća, niske doze leka Gammanorm se mogu primeniti intramuskularno.

**Supkutanu infuziju** za kućno lečenje treba da započne lekar koji ima iskustva u obučavanju pacijenata za primenu leka u kućnim uslovima. Pacijent će biti upućen kako da koristi infuzionu pumpu, tehnike infuzije, kako da vodi dnevnik terapije i kakve mere treba preduzeti ukoliko dođe do ozbiljnih neželjenih događaja.

#### *Supkutana infuzija sa pumpom*

Uobičajena doza je 0,6 mL (100 mg) leka Gammanorm po kg telesne mase jednom nedeljno i ona se može primenjivati na nekoliko mesta infuzije. Inicijalna brzina infuzije: 10 mL/sat/pumpa. Ova brzina se može postepeno povećavati za po 1 mL/sat/pumpa na svake tri do četiri nedelje. Maksimalna primenjena doza iznosila je 40 mL/sat uz istovremenu upotrebu dve pumpe.

Kod primene visokih doza, savetuje se primena podeljenih doza na različita mesta.

**Intramuskularnu injekciju** mora primeniti lekar ili medicinska sestra.

#### **Kontraindikacije**

Preosetljivost na aktivnu spustancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Lek Gammanorm ne sme da se primenjuje intravenski.

Lek Gammanorm ne sme da se primenjuje intramuskularno u slučaju teške trombocitopenije i kod drugih poremećaja hemostaze.

#### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

---

Ukoliko se Gammanorm slučajno primeni u krvni sud, kod pacijenata može da se razvije šok.

Treba se pridržavati preporučene brzine infuzije navedene u odeljku 4.2.

Pacijente treba strogo pratiti i pažljivo posmatrati kako bi se uočili bilo kakvi neželjeni događaji tokom celog perioda infuzije, kao i najmanje 20 minuta nakon infuzije.

Određene neželjene reakcije mogu da se jave češće kod pacijenata koji primaju humani normalni imunoglobulin prvi put ili, u retkim slučajevima, ukoliko se menja proizvod koji sadrži humani normalni imunoglobulin ili ukoliko je terapija prekinuta duže od osam nedelja.

Prave reakcije preosetljivosti su retke. One mogu da se jave u veoma retkim slučajevima nedostatka IgA sa anti-IgA antitelima, stoga te pacijente treba lečiti uz poseban oprez.

Retko, humani normalni imunoglobulin može da izazove pad krvnog pritiska sa anafilaktičkom reakcijom, čak i kod pacijenata koji su dobro podnosili ranije lečenje humanim normalnim imunoglobulinom.

Potencijalne komplikacije se često mogu izbeći ukoliko se osigura da:

- pacijenti nisu osetljivi na humani normalni imunoglobulin, i to početnom sporom primenom leka (videti odeljak *Doziranje i način primene*);
- se pacijenti pažljivo prate radi uočavanja simptoma tokom čitavog perioda primene infuzije. Posebno treba pratiti pacijente koji ranije nikada nisu primali humani normalni imunoglobulin, pacijente kojima je terapija promenjena i koji dobijaju alternativne proizvode ili ukoliko je prošao dug period od prethodne infuzije, tokom prve infuzije, kao i tokom prvog sata posle prve infuzije da bi se otkrili potencijalni neželjeni simptomi. Sve ostale pacijente potrebno je posmatrati najmanje 20 minuta nakon primene.

Ukoliko se sumnja na alergijsku ili reakciju anafilaktičkog tipa, to iziskuje momentalni prekid primene injekcije. U slučaju šoka, potrebno je sprovesti standardno medicinsko lečenje.

### Tromboembolija

Arterijski i venski tromboembolijski događaji koji uključuju infarkt mikarda, šlog, duboku vensku trombozu i plućnu emboliju su povezani sa primenom imunoglobulina. Treba biti oprezan kod pacijenata sa unapred postojećim faktorima rizika za trombotičke događaje (kao što su starost, hipertenzija, dijabetes melitus i istorija vaskularnih oboljenja ili trombotičnih epizoda, pacijenti sa stečenom ili naslednom trombofilijom, pacijenti koji su duže vreme imobilisani, pacijenti sa ozbiljnom hipovolemijom i pacijenti sa bolestima kod kojih dolazi do povećanja viskoziteta krvi). Pacijente treba informisati o prvim simptomima tromboembolijskih događaja koji uključuju kratak dah, bol i oticanje ekstremiteta, fokalni neurološki deficit i bol u grudima i treba im savetovati da kontaktiraju odmah svog lekara po pojavi ovih simptoma. Pacijenti treba da budu dovoljno hidrirani pre primene imunoglobulina.

Standardne mere za prevenciju infekcija, koje su posledica upotrebe lekova proizvedenih iz humane krvi ili plazme, uključuju selekciju donora, ispitivanje prisutnosti specifičnih markera infekcije u pojedinačnim donacijama i sveukupnoj prikupljenoj plazmi, kao i uvođenje efikasnih proizvodnih koraka za inaktivaciju i uklanjanje virusa. Uprkos ovome, kada se koriste lekovi pripremljeni iz humane krvi ili plazme, mogućnost

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

prenosa infektivnih agenasa se ne može u potpunosti isključiti. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse i druge patogene.

Preduzete mere smatraju se efikasnim za viruse sa omotačem, kao što su HIV, HBV i HCV, a mogu imati ograničenu efikasnost protiv virusa bez omotača, kao što su HAV i parvovirus B19.

Postoji potvrđeno kliničko iskustvo vezano za neprenošenje hepatitisa A ili parvovirusa B19 imunoglobulinima, a takođe se pretpostavlja da sadržaj antitela značajno doprinosi bezbednosti od virusa.

Strogo se preporučuje se da se pri svakoj primeni leka Gammanorm zabeleži ime i broj serije leka, kako bi se održala veza između pacijenta i date serije leka.

Lek Gammanorm ne štiti od hepatitisa A.

Ovaj lek sadrži 4,35 mmol (ili 100 mg) natrijuma po dozi (40 mL). Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

#### Pedijatrijska populacija

Ne postoje specifična ili dodatna upozorenja ili predostrožnosti koji su primenjivi na pedijatrijsku populaciju.

#### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

##### *Atenuisane žive virusne vakcine*

Primena imunoglobulina može smanjiti efikasnost živih atenuisanih virusnih vakcina, kao što su vakcine protiv malih boginja, zauški, rubeole i varicela u periodu od najmanje 6 nedelja do 3 meseca. Nakon primene ovog leka mora da prođe vremenski period od 3 meseca pre vakcinacije živim atenuisanim virusnim vakcinama. Smanjenje efikasnosti, u slučaju vakcinacije protiv malih boginja, može trajati do godinu dana. Prema tome, kod pacijenata koji su primili vakcinu protiv malih boginja treba pratiti status antitela.

##### *Uticaj na serološke testove*

Nakon primene imunoglobulina može doći do povećanja nivoa različitih pasivno prenetih antitela u krvi pacijenata, što može dovesti do lažno pozitivnih rezultata seroloških testova.

Pasivno prenošenje antitela na antigene eritrocita npr. A, B, D može da utiče na neke serološke testove (broj retikulocita, haptoglobin i Coombs-ov test).

##### Pedijatrijska populacija

Ne postoji specifična ili dodatna interakcija koja je primećena u pedijatrijskoj populaciji.

#### **Primena u periodu trudnoće i dojenja**

##### Trudnoća

Bezbednost primene ovog leka tokom humane trudnoće nije ustanovljena u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, pa stoga lek Gammanorm treba primenjivati samo uz oprez kod trudnica i dojilja. Kliničko iskustvo u upotrebi imunoglobulina pokazuje da se ne očekuje štetno dejstvo na trudnoću, fetus i novorođenče.

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

### Dojenje

Imunoglobulini se izlučuju u majčino mleko i mogu da doprinesu zaštiti novorođenčeta od patogena koji u organizam ulaze preko sluzokože.

### Fertilitet

Klinička iskustva u upotrebi imunoglobulina pokazuje da se ne očekuje štetno dejstvo na fertilitet.

### **Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

Nije zabeležen nikakav uticaj na sposobnost prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

### **Neželjena dejstva**

Neželjene reakcije leka Gammanorm su retke. U slučaju ozbiljnih neželjenih reakcija, infuziju treba prekinuti i započeti odgovarajuće lečenje.

Pri primeni leka Gammanorm primećene su sledeće neželjene reakcije:

Veoma česte ( $\geq 1/10$ ); česte ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); povremene ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); retke ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); veoma retke ( $< 1/10000$ ), nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Česte	Retke	Veoma retke
<i>Imunološki poremećaji</i>		preosetljivost	anafilaktički šok
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>			glavobolja, vrtoglavica
<i>Vaskularni poremećaji</i>		hipotenzija	tromboembolijski događaji*
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>			mučnina, povraćanje
<i>Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva</i>			bol u leđima, artralgija
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	reakcija na mestu primene injekcije		groznica, ukočenost, zamor

\*MedDRA low level term (LLT)

### Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskoj populaciji ne očekuju se specifične neželjene reakcije.

Za informacije o virusnoj bezbednosti videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Predoziranje**

Posledice predoziranja nisu poznate.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Glicin;  
Natrijum-hlorid;  
Natrijum-acetat;  
Polisorbat 80;  
Voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

Budući da ispitivanja kompatibilnosti nisu rađena, lek Gammanorm se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

### **Rok upotrebe**

3 godine.  
Nakon prvog otvaranja lek Gammanorm treba odmah upotrebiti.

### **Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne sme se zamrzavati. Bočicu čuvati u spoljašnjoj kartonskoj kutiji.  
Lek je stabilan 1 mesec na temperaturi do 25°C, u okviru odobrenog roka upotrebe, bez ponovnog vraćanja u frižider tokom ovog perioda, a zatim se mora uništiti.

### **Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

Unutrašnje pakovanje: 10 ili 20 mL rastvora se nalazi u bočici od stakla tipa I sa čepom od bromobutil gume.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 10 bočica i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Broj rešenja: 515-01-03679-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03680-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 1 x 20mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03681-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 10mL, (165mg/mL)  
Broj rešenja: 515-01-03682-15-001 od 21.09.2016. za lek Gammanorm, rastvor za injekciju, 10 x 20mL, (165mg/mL)

---

Lek treba da bude na sobnoj temperaturi, ili temperaturi tela pre primene.

Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan i bezbojan ili bledo žute ili svetlo smeđe boje.  
Ne koristiti rastvore koji su замуćeni ili imaju talog.

Neupotrebljeni lek, ostatak leka ili otpadni materijal treba uništiti u skladu sa važećim propisima.