

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

GAMMANORM 165 mg/ml, solução injetável  
Imunoglobulina Humana Normal

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é GAMMANORM e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar GAMMANORM
- 3.Como utilizar GAMMANORM
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar GAMMANORM
- 6.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 para tratar deficiências em anticorpos em adultos e crianças. Doentes com deficiências congénitas de anticorpos (síndromas de imunodeficiências primárias: agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congénitas, imunodeficiência comum variável, imunodeficiência combinada grave); Doentes com patologias sanguíneas que originam ausência de anticorpos no sangue e infeções recorrentes (mieloma ou leucemia linfocítica crónica com hipogamaglobulinemia grave secundária e infeções recorrentes).

### 2. ANTES DE UTILIZAR GAMMANORM

Não utilize Gammanorm:

Se apresenta hipersensibilidade à imunoglobulina humana normal ou a qualquer componente do Gammanorm.

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.

Tome especial cuidado com Gammanorm:  
Informe o seu médico de outras doenças.

Os doentes podem desenvolver choque na administração accidental 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 o tratamento foi interrompido por mais de 8 semanas.

Raramente, o Gammanorm pode induzir uma descida da pressão arterial 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, palpitações cardíacas, queda da pressão arterial, dificuldade em respirar e em engolir, aperto no peito, comichão, urticária generalizada, inchaço da face, língua ou garganta, desmaio e erupções cutâneas.

Qualquer destes sintomas requer tratamento de emergência imediato.

#### 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, bem como o teste de cada dádiva e das pools plasmáticas para despiste de vírus/infeções. Os fabricantes destes produtos incluem, no processamento do sangue ou plasma, etapas que podem 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.

Ao utilizar Gammanorm com outros medicamentos

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.

Informe o médico de que toma imunoglobulinas quando faz análises ao sangue porque este tratamento pode alterar os resultados.

Gravidez e aleitamento

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informação importante sobre alguns componentes de Gammanorm

Este medicamento contém 4,35 mmol (ou 100 mg) de sódio por dose (40 ml). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 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 Gammanorm 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.

Prepare a bomba perfusora de acordo com as instruções do fabricante. 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.

Administre o Gammanorm conforme as instruções do fabricante da bomba.

O local de injeção deve ser alterado a cada 5 – 15 ml.

Podem ser utilizados múltiplos locais de injeção em simultâneo. Os locais de injeção devem distar, no mínimo, 5 cm entre si.

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, Gammanorm pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes (frequência: ocorre em 1 a 10 utilizadores em cada 100):  
Reações no local de injeção tais como tumefação, sensibilidade ao toque, dor, vermelhidão, endurecimento, sensação de calor, comichão, nódoa negra e erupção cutânea.

Efeitos secundários raros (frequência: ocorre em 1 a 10 utilizadores em cada 10.000):  
Descida da pressão arterial e reações alérgicas.

Efeitos secundários muito raros (frequência: ocorre em menos de 1 utilizador em cada 10.000):  
Dores de cabeça, tonturas, náuseas, vômitos, dor lombar moderada, dor nas articulações, febre, tremores, cansaço, choque anafilático (reação de hipersensibilidade grave) e formação de coágulos sanguíneos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR GAMMANORM

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Gammanorm 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.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no 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. 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 o 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 folheto foi aprovado pela última vez em