

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable
Immunoglobuline humaine normale

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J06BA01

GAMMANORM est une solution d'immunoglobulines qui contient des anticorps contre bactéries et virus. Ce traitement a pour but de ramener à une valeur normale les taux d'anticorps.

GAMMANORM est indiqué en traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (de 0 à 18 ans) :

- Les patients nés avec en capacité réduite ou une incapacité à produire des immunoglobulines (syndromes d'immunodéficience primaires)
- Les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (un certain type de cancer du sang qui entraîne un déficit en anticorps et des infections récurrentes quand les antibiotiques ont échoué ou n'ont pas pu être administrés).
- Les patients atteints de myélome multiple (un autre type de cancer du sang) qui entraîne un déficit en anticorps et des infections récurrentes.
- Les patients qui présentent un déficit en anticorps avant et après greffe de cellules souches hématopoïétiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable :

- Si vous êtes allergique aux immunoglobulines humaines normales ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- GAMMANORM ne doit pas être injecté par voie intravasculaire (dans un vaisseau sanguin).
- GAMMANORM ne doit pas être administré par voie intramusculaire (dans un muscle) en cas de déficits sévères en plaquettes ou autres troubles de la coagulation sanguine. Les injections par voie intramusculaire doivent être réalisées par un médecin ou par une infirmière.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser GAMMANORM.

- si vous souffrez d'autres maladies.
- si vous souffrez de diabète et si vous avez déjà eu une maladie vasculaire ou un caillot sanguin.
- si vous avez un risque accru de développer des caillots sanguins.
- si vous êtes alité pendant une longue période.

Informez votre médecin que vous recevez des immunoglobulines quand vous donnez un échantillon de sang, car ce traitement peut avoir des répercussions sur les résultats.

L'administration accidentelle de GAMMANORM dans un vaisseau sanguin risque de provoquer un choc. Pour les instructions permettant d'éviter d'injecter GAMMANORM dans un vaisseau sanguin, voir « Instructions d'utilisation » dans la rubrique 3, « Comment utiliser GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable » (ci-dessous).

Certains effets secondaires peuvent survenir chez des patients recevant GAMMANORM pour la première fois ou, dans de rares cas, lorsque le patient change d'immunoglobuline humaine normale ou lorsqu'une longue période s'est écoulée depuis le traitement précédent.

Sécurité virale :

Lorsque les médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux sont mises en place. Ceci inclut :

- une sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections,
- le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma afin de détecter la présence de virus/d'infection,
- les fabricants de ces médicaments incluent également dans leur procédé de fabrication des étapes capables d'éliminer ou d'inactiver les virus.

Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue malgré ces mesures. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou d'autres types d'infection.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C.

Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés tels que le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19.

Les immunoglobulines humaines normales ne sont pas associées aux infections par le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19, probablement grâce aux anticorps protecteurs présents dans ce produit.

Il est vivement recommandé qu'à chaque fois que vous recevez une dose de GAMMANORM de noter le nom et le numéro de lot du produit afin de conserver un registre des lots utilisés.

Enfants et adolescents

Les avertissements et précautions indiqués s'appliquent aussi bien aux adultes qu'aux enfants.

Autres médicaments et GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable

- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, ou si vous avez été vacciné au cours des trois mois précédents.
- GAMMANORM peut diminuer l'efficacité des vaccins constitués de virus vivants atténués, comme les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Après un traitement par GAMMANORM, il faut attendre trois mois avant de se faire vacciner avec des vaccins constitués de virus vivants atténués. Dans le cas du vaccin contre la rougeole, il faut parfois attendre jusqu'à un an après le traitement par GAMMANORM. Il est donc important d'informer le médecin qui vous vaccine que vous êtes ou que vous avez été traité par GAMMANORM.

-

GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucun effet n'a été observé

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'expérience d'utilisation de GAMMANORM au cours de la grossesse ou l'allaitement est limitée.

Les immunoglobulines passent dans le lait maternel et peuvent contribuer à la transmission d'anticorps protecteurs au nouveau-né.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'aptitude à conduire et à utiliser des machines peut être altérée par certains effets secondaires associés à GAMMANORM. Si vous éprouvez des effets secondaires au cours du traitement, vous devriez attendre la disparition de ces effets avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable contient du sodium

Pour le flacon de 6 ml :

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour les flacons de 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml et 48 ml :

Ce médicament contient

25 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 10 ml,

30 mg de sodium par flacon de 12 ml,

50 mg de sodium par flacon de 20 ml,

60 mg de sodium par flacon de 24 ml,

120 mg de sodium par flacon de 48 ml.

Cela équivaut respectivement à 1,25 %, 1,5 %, 2,5 %, 3,0 % et 6,0 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Le traitement sera initié par votre médecin qui doit être spécialisé dans les conseils sur le traitement à domicile des patients par immunoglobuline sous-cutanée. Votre médecin veillera à vous former et à vous fournir des informations claires concernant l'administration de GAMMANORM (par exemple, l'utilisation de la pompe de perfusion, et/ou de la seringue et la technique de perfusion), la tenue d'un journal de traitement et les mesures à prendre en cas d'apparition d'effets indésirables graves. Lorsque vous serez capable d'assurer vous-même votre traitement et si aucun effet indésirable n'est apparu pendant le traitement, le médecin pourra vous autoriser à poursuivre le traitement à domicile.

Dosage

Votre dosage et votre vitesse de perfusion seront déterminés par votre médecin qui adaptera la posologie en fonction de vos besoins personnels. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

Mode et voie d'administration

Ce produit doit être administré par voie sous-cutanée (sous la peau). Dans les cas particuliers où GAMMANORM ne peut pas être administré par voie sous-cutanée, il pourra être administré par voie intramusculaire (dans un muscle).

L'injection par voie intramusculaire doit être réalisée par un médecin ou par une infirmière.

Instructions :

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Le produit doit être amené à température ambiante ou du corps avant son administration.

La solution doit être claire ou légèrement opalescente et incolore, jaune pâle ou marron clair. N'utilisez pas de solution trouble, contenant des particules ou présentant un dépôt.

Instructions d'utilisation :

- Enlevez l'opercule du flacon et essuyez le bouchon avec de l'alcool.
- Pour prélever GAMMANORM, utilisez une seringue stérile et une aiguille ou un dispositif de transfert (par exemple un dispositif de transfert Minispiké® ou Medimop®).
- Injectez dans le flacon une quantité d'air équivalente au volume de GAMMANORM à prélever. Prélevez ensuite GAMMANORM du flacon. Répétez cette étape si plusieurs flacons sont nécessaires pour prélever la quantité requise de GAMMANORM.
- Si vous utilisez une pompe, suivez les instructions du fabricant pour la préparer (amorçage). Pour s'assurer de l'absence d'air dans la tubulure, remplissez la tubulure/l'aiguille avec GAMMANORM.
- Nettoyez le(s) site(s) d'injection (par exemple le ventre, la cuisse) avec une solution antiseptique.
- Saisissez la peau entre deux doigts et insérez l'aiguille dans le tissu sous-cutané conformément à ce que vous a montré votre médecin.
- GAMMANORM *ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin*. Pour vous assurer qu'aucun vaisseau sanguin n'a été accidentellement touché, tirez doucement sur le piston de la seringue et vérifiez qu'aucune trace de sang ne reflue dans la tubulure.

Si vous observez du sang, ôtez et jetez l'aiguille et la seringue. Renouvelez les étapes d'amorçage et d'injection en utilisant une nouvelle aiguille et une nouvelle seringue, en choisissant un nouveau site d'injection.

- Stabilisez l'aiguille en appliquant de la gaze stérile ou un sparadrap transparent.
- **Perfusion de GAMMANORM au moyen d'une pompe :**
 - Suivez les instructions du fabricant de la pompe.
 - Chez les nourrissons et enfants, le site d'injection peut être changé après 5 à 15 ml.
 - Chez les adultes, le site d'injection peut être changé selon les préférences. Le volume maximal à perfuser par site ne doit pas dépasser 25 ml au cours des 10 premières perfusions. Le volume par site peut ensuite être progressivement augmenté à 35 ml en fonction de la tolérance.
 - Des sites d'injection multiples peuvent être utilisés simultanément. Les sites d'injection doivent être espacés d'au moins 5 cm.
- **Perfusion de GAMMANORM au moyen d'une seringue :**
 - Vous pouvez utiliser un cathéter de type « épicroânien » qui permet une administration plus rapide. La procédure d'administration pourra être très légèrement différente selon le système d'administration utilisé.
 - Vous ne pouvez utiliser qu'un site d'injection à la fois. Il pourrait cependant s'avérer nécessaire d'administrer la dose quotidienne dans plus d'un site d'injection.
 - Commencez à enfoncer le piston : l'immunoglobuline sous-cutanée est visqueuse et résistera à votre pression.
 - Vous devez choisir une vitesse d'injection qui vous convient et qui n'entraîne pas de désagrément. La vitesse de perfusion maximale recommandée est d'environ 1 à 2 ml/minute. Prenez votre temps, l'injection ne doit pas être douloureuse. Certains sites d'injection toléreront des volumes plus importants que d'autres. Si nécessaire, changez de site d'injection.
 - Chez le nourrisson et l'enfant, le volume maximum à perfuser ne doit pas dépasser 5 à 15 ml par site d'injection.
 - Chez l'adulte, le volume maximum à perfuser ne doit pas dépasser 25 ml par injection et par site.
- La posologie est établie par votre médecin et adaptée à vos besoins personnels. Il est impératif de la respecter en tout temps.
- Otez l'étiquette de traçabilité du flacon de GAMMANORM et collez-la dans votre livret patient.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable que vous n'auriez dû :

Les risques de surdosage avec GAMMANORM ne sont pas connus. Contactez votre médecin ou le centre antipoison si vous avez pris plus de GAMMANORM que la dose prescrite.

Si vous oubliez d'utiliser GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans de rares cas, GAMMANORM peut provoquer une chute de la pression artérielle et une réaction d'hypersensibilité sévère (réaction anaphylactique), même si les patients ont présenté une bonne tolérance à une administration précédente d'immunoglobuline humaine normale.

En cas de suspicion d'allergie ou de réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), informez-en immédiatement votre médecin. Les symptômes sont par exemple un vertige, des palpitations au niveau du cœur, une diminution de la tension, une difficulté à respirer et à déglutir, une oppression au niveau de la poitrine, des démangeaisons, une urticaire généralisée, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, une perte de connaissance et une éruption. Chacun de ces symptômes requiert immédiatement un traitement d'urgence.

Si vous ressentez les symptômes d'un caillot sanguin, comme un essoufflement, des douleurs ou le gonflement d'un bras ou d'une jambe, des troubles de la vision ou des douleurs dans la poitrine, informez-en immédiatement votre médecin. La survenance de cet effet indésirable est très rare.

D'autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous.

Veuillez contacter votre médecin si vous ressentez des maux de tête sévères associés à des symptômes tels que : raideur de la nuque, somnolence, sensibilité à la lumière, nausées, vomissements. Ces symptômes peuvent être ceux d'une méningite. La fréquence de cet effet indésirable est inconnue.

Effets indésirables très fréquents (peut concerner plus de 1 patient sur 100) :

Réactions locales au site d'injection de type gonflement, hypersensibilité, douleur, rougeur, induration (zone durcie de la peau), échauffement local, démangeaisons, hémorragie, ou éruptions cutanées.

Effets indésirables fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10) :

Maux de tête, étourdissements, nausées, vomissements, douleurs musculaires, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) :

Tremblements, sensation de chaleur, sensation de froid, sensation de malaise, faiblesse, pâleur, douleurs dans le ventre, diarrhée, essoufflement, difficulté à respirer ou respiration sifflante, hypersensibilité.

Effets indésirables rares (peut concerner jusqu'à 1 sur 10 000) :

Baisse de la pression artérielle.

Effets indésirables très rares (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

Frissons, fièvre, douleurs aux articulations.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

Toux, douleurs lombaires, bouffées de chaleur, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, symptômes pseudo-grippaux, gonflement du visage.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pendant sa durée de conservation le produit peut être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C jusqu'à 1 mois sans être à nouveau réfrigéré pendant cette période et doit être éliminé s'il n'a pas été utilisé à l'issue de cette période.

Après première ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

N'utilisez pas ce médicament, si la solution est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ne jamais jeter les seringues usagées avec les déchets ménagers ordinaires.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GAMMANORM 165 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :
Immunoglobuline humaine normale..... 165 mg/ml (dont au moins 95% d'immunoglobuline G)
- Les autres composants sont : la glycine, le chlorure de sodium, l'acétate de sodium, le polysorbate 80 et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que GAMMANORM 165 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE et contenu de l'emballage extérieur

GAMMANORM se présente sous forme de solution injectable disponible en :

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml ou 48 ml de solution en flacon (verre de type I) – boîte de 1, 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPHARMA FRANCE
62 BIS, AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPHARMA FRANCE
62 BIS, AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

OCTAPHARMA AB
LARS FORSELLS GATA 23
11275 STOCKHOLM
SUEDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

26/10/2020

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).