

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GAMMANORM

165 mg/ml

Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Normales Immunglobulin vom Menschen (SC/IMiG)

Ein ml Lösung enthält:

Normales Immunglobulin vom Menschen: 165 mg

(Reinheit von mindestens 95 % IgG)

Eine Durchstechflasche mit 6 ml enthält: 1 g normales Immunglobulin vom Menschen.

Eine Durchstechflasche mit 10 ml enthält: 1,65 g normales Immunglobulin vom Menschen.

Eine Durchstechflasche mit 12 ml enthält: 2 g normales Immunglobulin vom Menschen.

Eine Durchstechflasche mit 20 ml enthält: 3,3 g normales Immunglobulin vom Menschen.

Eine Durchstechflasche mit 24 ml enthält: 4 g normales Immunglobulin vom Menschen.

Eine Durchstechflasche mit 48 ml enthält: 8 g normales Immunglobulin vom Menschen.

IgG-Subklassenverteilung (ungefähre Werte):

IgG₁ 59 %

IgG₂ 36 %

IgG₃ 4,9 %

IgG₄ 0,5 %

Der maximale IgA-Gehalt beträgt. 82,5 Mikrogramm/ml.

Hergestellt aus dem Plasma gesunder Spender.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 4,35 mmol (100 mg) Natriumchlorid pro Dosis (40 ml).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Klare oder leicht opaleszente und farblose oder blassgelbe bis leichtbraune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei:

- primären Immunschwächesyndromen mit beeinträchtigter Antikörperproduktion (siehe Abschnitt 4.4)
- Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden bakteriellen Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), bei denen prophylaktische Antibiotika wirkungslos waren oder kontraindiziert sind

- Hypogammaglobulinämie und rezidivierende bakterielle Infektionen bei Patienten mit multiplem Myelom (MM)
- Hypogammaglobulinämie bei Patienten vor und nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Substitutionstherapie sollte unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Immunschwächekrankheiten erfahrenen Arztes eingeleitet und überwacht werden.

Dosierung

Substitutionstherapie

Das Arzneimittel sollte subkutan verabreicht werden.

Bei der Substitutionstherapie muss die Dosierung gegebenenfalls je nach pharmakokinetischem Verhalten und klinischem Verlauf individuell für den einzelnen Patienten angepasst werden. Folgende Dosierungen gelten als Empfehlung.

Das Dosierungsschema sollte zu einem IgG-Talspiegel (gemessen vor der nächsten Injektion) von mindestens 5 bis 6 g/l führen und innerhalb des Referenzintervalls des Serum-IgG-Spiegels für das jeweilige Alter liegen. Eine Initialdosis von mindestens 0,2 bis 0,5 g/kg Körpergewicht (KG) kann erforderlich sein. Diese kann auf mehrere Tage verteilt werden, wobei die tägliche Höchstdosis 0,10 bis 0,15 g/kg KG betragen sollte.

Nachdem ein konstanter IgG-Spiegel erreicht ist, werden wiederholte Erhaltungsdosen verabreicht (etwa einmal pro Woche), um eine Gesamtmonatsdosis von 0,4 bis 0,8 g/kg KG zu erreichen. Für die einzelnen Injektionen müssen eventuell die Injektionsstellen gewechselt werden..

Der IgG-Talspiegel sollte bestimmt und im Hinblick auf das Auftreten von Infektionen bewertet werden. Zur Verringerung der Infektionsrate kann es erforderlich sein, die Dosis zu erhöhen und einen höheren Talspiegel anzustreben.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) ist dieselbe wie bei Erwachsenen, da sich die Dosis bei den verschiedenen Indikationen aus dem Körpergewicht ergibt und bei Indikationen für eine Substitutionstherapie dem klinischen Verlauf entsprechend angepasst werden muss.

Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Die subkutane Heimselbsttherapie sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Betreuung von Patienten hat, die eine Heimselbsttherapie durchführen. Der Patient muss in die Anwendung einer Injektionspumpe, die Injektionstechnik, das Führen eines Behandlungstagebuchs und das Erkennen schwerer Nebenwirkungen sowie die in diesen Situationen zu ergreifenden Maßnahmen eingewiesen werden.

Subkutane Injektion mit Pumpe

Gammanorm kann an Stellen wie dem Bauch, den Oberschenkeln, den Oberarmen und der seitlichen Hüftregion injiziert werden. Es wird eine anfängliche Injektionsgeschwindigkeit von 15 ml/Stunde/Injektionsstelle empfohlen. Bei guter Verträglichkeit (siehe Abschnitt 4.4) kann die Injektionsgeschwindigkeit bei den folgenden Injektionen in Schritten von 1 bis 2 ml/Stunde/Stelle auf 25 ml/Stunde/Stelle erhöht werden. Die maximale Flussrate kann bei guter Verträglichkeit für alle Injektionsstellen zusammengenommen 100 ml/Stunde betragen. Es können mehrere Pumpen gleichzeitig eingesetzt werden. Das pro Injektionsstelle injizierte Volumen sollte vor der zehnten

Injektion 25 ml nicht überschreiten. Nach der zehnten Injektion kann das pro Injektionsstelle injizierte Höchstvolumen bei guter Verträglichkeit allmählich auf 35 ml erhöht werden.

Die an einer bestimmten Injektionsstelle injizierte Menge an Injektionslösung ist variabel.

Bei Säuglingen und Kindern kann die Injektionsstelle alle 5 bis 15 ml gewechselt werden.

Die Zahl der Injektionsstellen ist nicht begrenzt.

Subkutane Injektion mit Spritze

Gammanorm kann mit Hilfe einer Spritze verabreicht werden.

Die empfohlene maximale Injektionsgeschwindigkeit beträgt etwa 1 bis 2 ml/Minute.

Die wöchentliche Dosis kann auf drei Gaben aufgeteilt werden, die jeden zweiten Tag verabreicht werden. Bei Erwachsenen sollte das pro Injektionsstelle injizierte Volumen 25 ml Gammanorm nicht überschreiten. Bei Kindern sollte das pro Injektionsstelle injizierte Volumen 5 bis 15 ml Gammanorm nicht überschreiten.

Es kann erforderlich sein, die Tagesdosis auf mehr als eine Injektionsstelle zu verteilen.

Die maximale Flussrate bei der Injektion kann bei guter Verträglichkeit für alle Injektionsstellen zusammengenommen 120 ml/Stunde betragen.

Zur intramuskulären Anwendung.

Die intramuskuläre Injektion muss von einem Arzt oder von einer Pflegefachkraft verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die anderen in Abschnitt 6.1. aufgeführten Bestandteile des Präparates (siehe Abschnitt 4.4).

Gammanorm darf nicht intravasal verabreicht werden.

Gammanorm darf bei schwerer Thrombozytopenie und anderen Hämostasestörungen nicht intramuskulär verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei versehentlicher Verabreichung in ein Blutgefäß kann es beim Patienten zu einer Schockreaktion kommen.

Die in Abschnitt „4.2 Dosierung und Art der Anwendung“ empfohlene Injektionsgeschwindigkeit muss eingehalten werden. Die Patienten müssen während der Injektion sorgfältig überwacht und hinsichtlich eventueller Symptome beobachtet werden.

Bestimmte Nebenwirkungen können häufiger bei Patienten auftreten, die Gammanorm erstmals erhalten, in seltenen Fällen auch bei der Umstellung von einem anderen Immunglobulinpräparat oder wenn die letzte Injektion längere Zeit zurückliegt.

Mögliche Komplikationen können oft vermieden werden, wenn

- das Produkt zunächst langsam injiziert wird (siehe Abschnitt 4.2);
- sichergestellt ist, dass die Patienten während der gesamten Injektionsdauer sorgfältig auf Symptome überwacht werden. Insbesondere Patienten, die noch nie mit normalem Immunglobulin vom Menschen behandelt wurden und Patienten, die von einem anderen Immunglobulinpräparat umgestellt wurden, sowie Patienten nach einer längeren Behandlungsunterbrechung sollten während der ersten Injektion sowie bis zu einer Stunde danach beobachtet werden, um Anzeichen unerwünschter Reaktionen zu erkennen.

Alle anderen Patienten sollten nach der Verabreichung mindestens 20 Minuten lang beobachtet werden.

Bei Nebenwirkungen muss entweder die Injektionsgeschwindigkeit verringert oder die Injektion abgebrochen werden. Die erforderliche Behandlung richtet sich nach der Art und dem Schweregrad der Nebenwirkung.

Im Falle eines Schocks sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Überempfindlichkeit

Echte allergische Reaktionen sind selten. Sie treten insbesondere bei Patienten mit Anti-IgA-Antikörpern auf, die daher mit besonderer Vorsicht behandelt werden sollten. Patienten mit Anti-IgA-Antikörpern, bei denen eine Behandlung mit subkutan verabreichten IgG-Präparaten die einzige Option darstellt, sollten nur unter sorgfältiger medizinischer Beobachtung mit Gammanorm behandelt werden.

Normales Immunglobulin vom Menschen kann in seltenen Fällen zu einem Abfall des Blutdrucks mit anaphylaktischer Reaktion führen, sogar bei Patienten, die eine frühere Behandlung mit normalem Immunglobulin vom Menschen gut vertragen haben.

Thromboembolien

Arterielle und venöse Thromboembolien einschließlich Myokardinfarkt, Schlaganfall, tiefe venöse Thrombose und Lungenembolie wurden mit der Anwendung von Immunglobulinen in Verbindung gebracht. Die Patienten sollten vor der Anwendung von Immunglobulinen ausreichend hydriert werden. Bei Patienten mit bestehendem Risiko für Thromboembolien (wie fortgeschrittenes Alter, Hypertonie, Diabetes Mellitus und einer Anamnese mit vaskulärer Erkrankung oder thrombotischen Ereignissen, bei Patienten mit erworbener oder angeborener Thrombophilie, bei Patienten mit längeren Phasen einer Immobilität, bei Patienten mit schwerer Hypovolämie und bei Patienten mit Krankheiten, welche die Blutviskosität erhöhen) ist besondere Vorsicht angezeigt.

Die Patienten sollten über die ersten Symptome von Thromboembolien, wie Kurzatmigkeit, Schmerzen und Schwellungen der Gliedmaßen, fokale-neurologische Defizite und Brustschmerzen informiert werden und sie sollten angewiesen werden, bei Auftreten dieser Symptome sofort ihren Arzt zu konsultieren.

Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)

In Verbindung mit der Anwendung von subkutanen Immunglobulinen wurde über das Auftreten von AMS berichtet. Die Symptome setzen in der Regel einige Stunden bis 2 Tage nach der Behandlung ein. Absetzen der Immunglobulinbehandlung kann zum Abklingen des AMS innerhalb einiger Tage ohne Folgen führen.

Die Patienten sollten über erste Symptome informiert werden, zu denen schwere Kopfschmerzen, Nackensteifheit, Schläfrigkeit, Fieber, Photophobie, Übelkeit und Erbrechen zählen.

Wichtige Informationen über einige Bestandteile von Gammanorm

Dieses Arzneimittel enthält 4,35 mmol (100 mg) Natriumchlorid pro Dosis (40 ml). Dies ist bei Patienten, die eine kontrollierte natriumarme Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen.

Auswirkungen auf serologische Untersuchungen

Bei der Verabreichung von Immunglobulin wird ein breites Spektrum von Antikörpern zugeführt, die serologische Tests beeinflussen und zu falsch positiven Ergebnissen führen können.

Die passive Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene, z. B. A, B und D, kann einige serologische Tests einschließlich des Antiglobulintests (Coombs-Test) verfälschen.

Übertragbare Krankheitserreger

20190612_spc_860_DE_21.20_de

Zu den Standardmaßnahmen zur Vermeidung von Infektionen infolge der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Medikamenten zählen die Auswahl der Spender, Untersuchung der einzelnen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie wirksame Produktionsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit von Infektionskrankheiten durch die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger.

Die ergriffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen umhüllte Viren wie das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und das Hepatitis-C-Virus (HCV).

Die Maßnahmen können bei einigen nicht-umhüllten Viren wie HAV und Parvovirus B19 nur beschränkt wirksam sein.

Es gibt hinreichende klinische Erfahrungen, dass Hepatitis-A-Virus oder Parvovirus B19 nicht mit Immunglobulinpräparaten übertragen werden. Es wird davon ausgegangen, dass der Antikörpergehalt einen wichtigen Beitrag zur Virussicherheit leistet.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

Gammanorm sollte nicht zur Prophylaxe gegen Hepatitis A eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

Die aufgelisteten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für Erwachsene und Kinder gleichermaßen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Attenuierte Lebendimpfstoffe

Die Gabe von Immunglobulin kann für eine Dauer von mindestens 6 Wochen und bis zu 3 Monaten die Wirksamkeit von attenuierten Lebendimpfstoffen wie Masern-, Röteln-, Mumps- und Windpockenimpfstoffen beeinträchtigen. Nach der Gabe dieses Präparates ist vor der Impfung mit attenuierten Lebendimpfstoffen eine Wartezeit von 3 Monaten einzuhalten. Bei Masern kann diese Beeinträchtigung bis zu einem Jahr fortbestehen. Daher sollte bei Patienten, die Masernimpfstoff erhalten, der Antikörperstatus überprüft werden.

Kinder und Jugendliche

Es bestehen keine spezifischen oder ergänzenden Warnhinweise für Kinder und Jugendliche.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Die Verabreichung des Arzneimittels an schwangere Frauen oder stillende Mütter sollte deshalb sorgfältig abgewogen werden. Immunglobulinpräparate passieren nachweislich die Plazenta, insbesondere während des dritten Trimesters. Die lange klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt erkennen, dass keine schädigende Wirkung auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fetus oder das Neugeborene zu erwarten ist.

Stillzeit

Immunglobuline gehen in die Muttermilch über und können dazu beitragen, das Neugeborene vor jenen Pathogenen zu schützen, welche die Schleimhäute als Eintrittspforte nutzen.

Fertilität

Klinische Erfahrungen mit Immunglobulinen deuten darauf hin, dass keine schädlichen Einflüsse auf die Fertilität zu erwarten sind.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch einige der mit Gammanorm verbundenen Nebenwirkungen beeinträchtigt werden. Patienten, bei denen während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollten abwarten, bis diese abgeklungen sind, bevor sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Gelegentlich können Nebenwirkungen wie Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Arthralgie, niedriger Blutdruck und mäßige Schmerzen im unteren Rücken auftreten. Normales Immunglobulin vom Menschen kann in seltenen Fällen zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks und in Einzelfällen zum anaphylaktischen Schock führen, sogar bei Patienten, die eine frühere Behandlung mit normalem Immunglobulin vom Menschen gut vertragen haben.

Im Falle von heftigen Reaktionen sollte die Injektion abgebrochen und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden. Lokale Reaktionen an Injektionsstellen: Es treten häufig Schwellung, Schmerzen, Rötung, Verhärtung, lokale Erwärmung, Jucken, Bluterguss und Ausschlag auf.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über Nebenwirkungen, die bei klinischen Studien und Unbedenklichkeitsstudien nach dem Inverkehrbringen beobachtet sowie anderen, nach dem Inverkehrbringen zugänglichen Quellen entnommen wurden, eingeteilt nach MedDRA System Organ Class (SOC), Preferred Term Level (PT) und Häufigkeit.

Die Häufigkeiten sind entsprechend der folgenden Konvention angegeben:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $<1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $<1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $<1/1.000$); sehr selten ($<1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Für Nebenwirkungen, die nach dem Inverkehrbringen spontan gemeldet wurden, wird die Häufigkeit als nicht bekannt angegeben.

MedDRA Systemorganklasse (SOC)	Nebenwirkung	Häufigkeit
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Hypersensibilität	gelegentlich
	anaphylaktischer Schock	sehr selten
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	aseptische Meningitis [#]	nicht bekannt
	Schwindel	häufig
	Tremor	gelegentlich
	Kopfschmerzen	häufig
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Thromboembolien* [#]	sehr selten
	Blässe	gelegentlich
	Hypotonie	selten
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	Bronchospasmus	gelegentlich
	Dyspnoe	gelegentlich
	Husten	nicht bekannt
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Bauchschmerzen	gelegentlich
	Durchfall	gelegentlich
	Übelkeit	häufig
	Erbrechen	häufig
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Nesselsucht	nicht bekannt
	Ausschlag	nicht bekannt
	Pruritus	nicht bekannt
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>	Rückenschmerzen	nicht bekannt
	Myalgie	häufig
	Arthralgie	sehr selten
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Fieber	sehr selten
	Schüttelfrost	sehr selten
	Müdigkeit	häufig
	Reaktion an der Injektionsstelle	sehr häufig
	Unwohlsein	gelegentlich
	Gesichtsrötung /Hitzegefühl (Flushing)	nicht bekannt
	Asthenie	gelegentlich
	Wärmegefühl	gelegentlich
	Kältegefühl	gelegentlich
	grippeähnliche Erkrankung	nicht bekannt
	Gesichtsödem	nicht bekannt

*Siehe auch Abschnitt 4.4

*MedDRA [Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung]; Low Level Terms (LLT)

Sicherheitsinformationen in Bezug auf übertragbare Krankheitserreger, siehe Abschnitt 4.4

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen sind bei Kindern und Jugendlichen dieselben wie bei Erwachsenen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

4.9 Überdosierung

Folgen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsere und Immunglobuline: Normales Immunglobulin vom Menschen zur extravaskulären Anwendung, ATC-Code: J06BA01

Normales Immunglobulin vom Menschen enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem breiten Spektrum von Antikörpern gegen infektiöse Erreger.

Normales Immunglobulin vom Menschen enthält die in der normalen Bevölkerung vorhandenen IgG-Antikörper. Es wird üblicherweise aus gepooltem Plasma von mindestens 1000 Spenden hergestellt. Es weist eine ähnliche Verteilung der Immunglobulin G-Subklassen wie normales menschliches Plasma auf. Entsprechende Dosen dieses Arzneimittels können krankhaft erniedrigte Immunglobulin G-Spiegel wieder in den Normalbereich bringen.

Klinische Studien

Im Studienprogramm wurden 43 Patienten (im Alter von 22 bis 79 Jahren) mit primären Immunschwächesyndromen mit Gammanorm behandelt. Jeder Patient wurde über zwei aufeinander folgende Zeiträume von jeweils drei Monaten in der anhand des Crossover-Designs der Studie zugewiesenen Reihenfolge (erst Spritze, dann Pumpe oder erst Pumpe, dann Spritze) ohne dazwischenliegende Auswaschphase behandelt. Die Gesamtdauer der Studie betrug daher für alle Patient 6 Monate.

Die pro Monat verabreichte mittlere Dosis betrug 0,50 g/kg Körpergewicht bei Injektion mit Hilfe einer Pumpe und 0,48 g/kg Körpergewicht bei Injektion mit einer Spritze. Während der Behandlung mittels Pumpe wurden konstante Talspiegel mit einer mittleren Konzentration von 9,7 g/l erzielt, bei Verabreichung der Behandlung mit einer Spritze betrug die mittlere IgG-Konzentration 9,4 g/l. Die Patienten erhielten im Durchschnitt insgesamt 12,4 Gammanorm-Injektionen pro 3-monatiger Behandlungsphase während der Verabreichung mittels Pumpe und 34,8 Injektionen pro 3-monatiger Behandlungsphase, wenn Gammanorm mit einer Spritze injiziert wurde.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine spezifischen Studien mit Gammanorm zur Pharmakodynamik bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach subkutaner Verabreichung von Gammanorm werden IgG-Spitzenwerte im Serum nach 4 bis 6 Tagen erreicht.

Daten aus klinischen Studien zeigen, dass konstante IgG-Talspiegel mit einer Dosierung von 0,1 g/kg KG einmal pro Woche aufrechterhalten werden können.

Bei intramuskulärer Verabreichung ist normales Immunglobulin vom Menschen nach 2 bis 3 Tagen im Kreislauf des Empfängers bioverfügbar.

IgG und IgG-Komplexe werden in den Zellen des retikuloendothelialen Systems abgebaut.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine spezifischen Studien mit Gammanorm zur Pharmakokinetik bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine relevanten Daten vorhanden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycin, Natriumchlorid, Natriumacetat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Gammanorm darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Öffnung des Behältnisses ist die Lösung sofort zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei +2°C bis +8°C (im Kühlschrank) lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche lichtgeschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Das verpackte Produkt kann auch bei Raumtemperatur (bis max. 25°C) maximal 1 Monat aufbewahrt werden. In diesem Fall läuft die Haltbarkeit des Produkts nach Ablauf eines Monats ab; das neue Haltbarkeitsdatum muss vom Patienten außen auf dem Karton vermerkt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

6 ml, 10 ml, 12 ml 20 ml, 24 ml oder 48 ml Lösung in einer Durchstechflasche (Typ I Glas) mit einem Stopfen (Bromobutyl Gummi) – Packungsgrößen: 1, 10 oder 20.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszierend und farblos oder blassgelb bis leichtbraun sein. Eine Lösung, die trüb ist oder einen Bodensatz enthält, sollte nicht verwendet werden.

Unverbrauchte Arzneimittelreste oder Abfallmaterialien sind nach den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Octapharma GmbH

Elisabeth-Selbert-Str. 11

40764 Langenfeld

E-Mail: info@octapharma.de

www.octapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.03070.01.1

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.06.2004/ 15.10.2014

10. STAND DER INFORMATION

12.06.2019

11. HERKUNFTSLAND DES BLUTPLASMAS

Deutschland, Estland, Kroatien, Lettland, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, USA

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig