

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Gamten 100 mg/ml soluzione per infusione

Immunoglobulina umana normale (IVIg)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Gamten e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gamten
3. Come usare Gamten
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gamten
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gamten e a che cosa serve

Ché cos'è Gamten

Gamten è una soluzione di immunoglobulina umana normale (IgG) (cioè una soluzione di anticorpi umani) da somministrarsi per via endovenosa (cioè per infusione in una vena). Le immunoglobuline sono normali costituenti dell'organismo umano e contribuiscono alle difese immunitarie del suo corpo. Gamten contiene tutte le attività IgG riscontrabili nella normale popolazione. Dosi adeguate di questo prodotto medicinale possono intervenire sui livelli di IgG anormalmente ridotti riportandoli nel range normale.

Gamten ha un ampio spettro di anticorpi contro i vari agenti infettivi.

A che cosa serve Gamten

Gamten si usa come terapia sostitutiva nei bambini, adolescenti (età 0-18 anni) e adulti in diversi gruppi di pazienti:

- Pazienti con deficienza congenita di anticorpi (sindromi da immunodeficienza primaria come agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenite, immunodeficienza comune variabile, immunodeficienze combinate gravi).
- Pazienti con una carenza acquisita di anticorpi (immunodeficienza secondaria) causata da malattie e/o trattamenti specifici e che manifestano infezioni gravi o ricorrenti.

Gamten può anche essere utilizzato nel trattamento delle seguenti malattie autoimmuni (immunomodulazione):

- In pazienti con trombocitopenia immune (ITP), una condizione in cui le piastrine vengono distrutte e il loro numero è pertanto ridotto, e che presentano un rischio emorragico elevato o hanno necessità di correggere la conta piastrinica prima di un intervento chirurgico.
- In pazienti con malattia di Kawasaki, una condizione che porta all'inflammatione di vari organi.
- In pazienti con sindrome di Guillain Barré, una condizione che porta all'inflammatione di certe parti del sistema nervoso.
- In pazienti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), una malattia che porta all'inflammatione cronica di parti periferiche del sistema nervoso che causa debolezza muscolare e/o torpore nelle gambe e nelle braccia.
- In pazienti con neuropatia motoria multifocale (MMN), una malattia caratterizzata da debolezza asimmetrica lentamente progressiva degli arti senza perdita di sensibilità.
- In pazienti adulti con dermatomiosite (DM) in fase attiva, una malattia che comporta inflammatione dei muscoli e alterazioni della pelle. I sintomi tipici sono una debolezza muscolare simmetrica e progressiva e caratteristiche alterazioni della pelle, quali un'eruzione cutanea su diverse parti del corpo (per es. palpebre, guance, naso, schiena, gomiti, nocche delle dita) e pelle squamosa, ruvida e secca. Gamten 100 mg/ml può essere usato in pazienti trattati con farmaci soppressori del sistema immunitario, come i corticosteroidi, o quando questi farmaci sono controindicati o mal tollerati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gamten

Non usi Gamten:

- se è allergico all'immunoglobulina umana o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Gamten (elencati al paragrafo 6).
- se ha un deficit di immunoglobulina A (deficit di IgA) e se ha sviluppato anticorpi contro le immunoglobuline di tipo IgA.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Gamten.

Si raccomanda fortemente di registrare, ad ogni somministrazione di Gamten, il nome ed il numero di lotto del prodotto per mantenere una tracciabilità del numero di lotto usato.

Alcune reazioni avverse possono manifestarsi con maggior frequenza:

- in caso di velocità di infusione elevata
- quando riceve Gamten per la prima volta o, in casi rari, quando è trascorso un lungo intervallo di tempo dall'infusione precedente
- quando ha un'infezione non trattata o un'inflammatione cronica sottostante

In caso di reazione avversa la velocità di somministrazione deve essere ridotta o l'infusione stessa deve essere interrotta. Il trattamento richiesto dipenderà dalla natura e dalla gravità dell'effetto collaterale.

Circostanze e condizioni che aumentano il rischio di presentare effetti indesiderati

- Molto raramente dopo la somministrazione di Gamten possono verificarsi eventi tromboembolici come attacco cardiaco, ictus e ostruzioni di una vena profonda, per

esempio nei polpacci o di un vaso sanguigno dei polmoni. Questo tipo di eventi si verifica più comunemente, sebbene molto di raro, in pazienti con fattori di rischio come obesità, età avanzata, pressione arteriosa alta, diabete, dermatomiosite, eventi precedenti dello stesso tipo, periodi prolungati di immobilizzazione e assunzione di alcuni ormoni (per es. la pillola contraccettiva). Assicurarsi che l'apporto di liquidi sia equilibrato; inoltre Gamten deve essere somministrato il più lentamente possibile,

- Se ha avuto problemi ai reni in passato o se ha alcuni fattori di rischio come diabete, sovrappeso o età superiore a 65 anni, Gamten deve essere somministrato il più lentamente possibile, poiché sono stati segnalati, sebbene molto raramente, casi di insufficienza renale acuta nei pazienti che presentano questi fattori di rischio. Informi il medico anche quando una qualsiasi delle sopra menzionate circostanze è accaduta in passato.
- I pazienti con gruppo sanguigno A, B o AB, nonché i pazienti affetti da alcune malattie infiammatorie sono esposti a un rischio più elevato di distruzione dei globuli rossi da parte delle immunoglobuline somministrate (emolisi).

Quando può essere necessario rallentare o interrompere l'infusione?

- Forti cefalee e rigidità del collo possono manifestarsi raramente in un periodo da diverse ore a 2 giorni dopo il trattamento con Gamten.
- Le reazioni allergiche sono rare, ma possono indurre shock anafilattico, anche in pazienti che avevano tollerato i trattamenti precedenti.
- In casi molto rari, può manifestarsi danno polmonare acuto associato a trasfusione (TRALI) dopo aver ricevuto immunoglobuline tra cui Gamten. Ciò porterà ad un accumulo di liquidi non correlato a cause cardiache negli spazi aerei dei polmoni. Lei riconoscerà la TRALI per la comparsa di grave difficoltà respiratoria, una funzionalità cardiaca normale e aumento della temperatura corporea (febbre). Di norma i sintomi si manifestano entro 1-6 ore dopo la somministrazione del trattamento.

Avvisi immediatamente il medico o l'operatore sanitario se nota tali reazioni durante o dopo l'infusione di Gamten. Questi deciderà se ridurre la velocità dell'infusione o interromperla del tutto, o se è necessario prendere ulteriori provvedimenti.

- A volte le soluzioni di immunoglobuline come Gamten possono provocare una riduzione del numero di globuli bianchi. Normalmente, questa condizione si risolve spontaneamente entro 1-2 settimane.

Sicurezza virale

Quando i medicinali vengono preparati da sangue o plasma umano, vengono adottate determinate misure per prevenire il rischio di trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure comprendono:

- attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per assicurare l'esclusione dei soggetti a rischio di essere portatori di malattie infettive;
- esame di ogni donazione e dei pool plasmatici per verificare la presenza di segni di virus/infezioni;
- procedure introdotte dai produttori nella lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano non è possibile escludere totalmente l'eventualità di trasmettere malattie infettive. Questo vale anche per i virus di natura sinora ignota o emergenti o altri tipi di infezioni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C.

Le misure adottate possono avere valore limitato nei confronti di virus non capsulati, quali il virus dell'epatite A e il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate alle infezioni da epatite A o parvovirus B19, probabilmente in quanto gli anticorpi contro queste infezioni contenuti nel prodotto medicinale sono protettivi.

Bambini e adolescenti

Non ci sono avvertenze specifiche o aggiuntive o precauzioni applicabili per la popolazione pediatrica.

Altri medicinali e Gamten

La linea di infusione può essere lavata prima e dopo la somministrazione di Gamten con normale soluzione salina o con una soluzione d'acqua e di destrosio al 5%.

Deve essere evitato l'uso concomitante di diuretici d'ansa.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, oppure se le è stata somministrata una vaccinazione negli ultimi tre mesi.

Gamten può compromettere l'efficacia dei vaccini con virus vivi attenuati, quali morbillo, rosolia, parotite e varicella.

Dopo la somministrazione del prodotto deve pertanto essere rispettato un intervallo di 3 mesi prima di eseguire una vaccinazione con vaccini con virus vivi attenuati. Nel caso del morbillo, questo periodo di ridotta efficacia può persistere fino a 1 anno.

Effetti sulle analisi del sangue

In caso di analisi del sangue dopo la somministrazione di Gamten, informi la persona che esegue il prelievo o il medico che le è stata somministrata una soluzione di immunoglobuline umane normali, in quanto questo trattamento può influire sugli esiti delle analisi.

Test della glicemia

Alcuni tipi di sistemi per il controllo della glicemia (i cosiddetti glucometri) riconoscono falsamente il maltosio contenuto in Gamten scambiandolo per glucosio. Questa condizione può dare luogo a letture erroneamente elevate dei livelli glicemici durante un'infusione e per un periodo di circa 15 ore dopo il termine dell'infusione e, di conseguenza, ad una somministrazione inappropriata di insulina, che comporta un'ipoglicemia (cioè un livello ridotto di zuccheri nel sangue) in grado di mettere a rischio la vita del paziente.

Oltre a ciò, è possibile che casi di effettiva ipoglicemia vengano trascurati, se lo stato ipoglicemico viene mascherato da letture di glucosio erroneamente elevate.

Pertanto, quando si somministra Gamten o altri prodotti contenenti maltosio, i livelli ematici di glucosio devono essere misurati con sistemi di test che utilizzano un metodo specifico per il glucosio. Non devono essere utilizzati sistemi che si basano sul metodo del glucosio-deidrogenasi-pirrolochinolina chinone (GDH PQQ) o sul metodo colorimetrico della glucosio-ossidoreduttasi.

È necessario leggere con la massima attenzione le informazioni sul prodotto del sistema di test del glucosio, ivi comprese quelle delle strisce di prova, in modo tale da determinare se il sistema è idoneo all'impiego con prodotti parenterali contenenti maltosio. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico curante per stabilire se il sistema di test del glucosio che sta utilizzando è adatto per essere utilizzato con prodotti parenterali contenenti maltosio.

Gamten con cibi, bevande e alcol

Non sono stati osservati effetti. Durante l'uso di Gamten si deve provvedere a un'adeguata idratazione prima dell'infusione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

La sicurezza d'uso di questo prodotto medicinale durante la gravidanza nell'essere umano non è stata valutata in studi clinici controllati, quindi deve essere somministrato solo con estrema cautela nelle donne in gravidanza o in allattamento. I prodotti a base di immunoglobuline attraversano la placenta in modo crescente durante il terzo trimestre di gravidanza. L'esperienza clinica con immunoglobuline suggerisce che non siano prevedibili effetti nocivi sul decorso della gravidanza o sul feto e sul neonato.

Le immunoglobuline sono escrete nel latte materno. Non sono attesi effetti negativi su neonati/lattanti.

L'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non si devono attendere effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gamten non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, i pazienti che manifestano reazioni avverse durante il trattamento devono aspettare che queste si risolvano prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Gamten contiene sodio

Questo medicinale contiene 69 mg di sodio (il componente principale del sale da cucina/tavola) per 100 ml, equivalente al 3,45% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di 2 g di sodio con gli alimenti per un adulto.

Ciò deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta con contenuto controllato di sodio.

3. Come usare Gamten

È compito del suo medico decidere se e in che dose le deve essere somministrato Gamten.

Gamten viene somministrato dal personale sanitario come infusione endovenosa (infusione in una vena). La dose e lo schema posologico dipendono dall'indicazione e possono essere personalizzati per ciascun paziente.

- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La somministrazione (endovenosa) di Gamten nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) non è diversa dalla somministrazione negli adulti.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo tipo di medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato fra quelli elencati qui sotto (**tutti molto rari** e che possono colpire fino a 1 infusione su 10.000) si rivolga al medico il prima possibile.

In alcuni casi il medico può avere necessità di sospendere il trattamento e ridurre la dose o di interrompere il trattamento:

- **gonfiore del volto, della lingua e della trachea** che può provocare considerevoli difficoltà a respirare;
- **reazione allergica improvvisa** con mancanza di fiato, rash, respiro sibilante e calo della pressione arteriosa;
- **ictus** che può provocare debolezza e/o perdita di sensibilità lungo un lato del corpo;
- **attacco cardiaco** che provoca dolore al petto;
- **trombo** che provoca dolore e gonfiore degli arti;
- **trombo nel polmone** che provoca dolore al petto e affanno;
- **anemia** che provoca mancanza di fiato o pallore;
- **nefropatia grave** che può provocare la mancata escrezione dell'urina;
- una **malattia polmonare** chiamata danno polmonare acuto da trasfusione (TRALI) che provoca difficoltà di respirazione, colorito bluastrò della pelle, febbre, una diminuzione della pressione arteriosa;
- **mal di testa grave** in combinazione con uno qualsiasi dei sintomi seguenti: rigidità del collo, sonnolenza, febbre, sensibilità alla luce, nausea, vomito (possono essere segni di meningite).

Se manifesta un qualsiasi sintomo fra quelli sopra elencati, si rivolga al medico il prima possibile.

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati con questo medicinale:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 infusione su 10):

- Ipersensibilità (reazione allergica)
- Cefalea
- Nausea
- Alterazioni della pressione sanguigna
- Febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 infusione su 100):

- Carezza di diversi tipi di cellule del sangue
- Alterazioni del battito cardiaco
- Vomito
- Ictus
- Capogiro
- Sensazione di formicolio o pizzicore sulla pelle
- Tremore
- Visione offuscata
- Coaguli nei vasi sanguigni
- Blocco di una vena profonda
- Blocco di un'arteria polmonare
- Dolore alla schiena
- Dolore al torace
- Dolori articolari o muscolari
- Contrazione muscolare involontaria
- Dolore alle gambe o alle braccia
- Disturbi della respirazione
- Brividi
- Senso di stanchezza, malessere o debolezza generali
- Accumulo di liquido nei tessuti degli arti
- Reazioni cutanee nel sito di iniezione
- Anomalie delle analisi del sangue (relative alla funzionalità epatica o ai globuli rossi)

Altri effetti indesiderati che non sono stati riscontrati negli studi clinici, ma che sono stati segnalati, sono:

- Sovraccarico di liquidi
- Sodio troppo basso nel sangue
- Sensazione di agitazione, ansia, stato confusionale o nervosismo
- Eemicrania
- Disturbi del linguaggio
- Perdita di coscienza
- Senso del tatto o sensibilità ridotti
- Sensibilità alla luce
- Indebolimento della vista
- Angina pectoris
- Palpitazioni
- Colorazione bluastra temporanea delle labbra o di altre aree della pelle
- Collasso circolatorio o shock
- Infiammazione venosa
- Colore pallido della pelle
- Tosse
- Edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni)
- Broncospasmo (difficoltà a respirare o respiro sibilante)
- Insufficienza respiratoria
- Carezza di ossigeno nel sangue
- Diarrea, dolore addominale
- Orticaria, prurito della pelle

- Arrossamento della pelle
- Eruzione cutanea
- Desquamazione della pelle
- Infiammazione della pelle
- Caduta dei capelli
- Debolezza o rigidità muscolare
- Forti contrazioni dolorose dei muscoli
- Dolore al collo
- Dolore ai reni
- Gonfiore della pelle (edema)
- Rossore al volto, aumento della sudorazione
- Fastidio al petto
- Sintomi simil-influenzali
- Sensazione di freddo o caldo
- Sonnolenza
- Sensazione di bruciore
- Valori errati delle misurazioni della glicemia

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gamten

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Gamten dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Tenere il contenitore nel confezionamento esterno, al fine di proteggerlo dalla luce. Non congelare.

Il prodotto può essere tolto dal frigorifero per un unico periodo massimo di 9 mesi e conservato ad una temperatura ≤ 25 °C, senza tuttavia superare la data di scadenza. Alla fine di questo periodo, il prodotto non deve essere di nuovo refrigerato e deve essere smaltito. La data in cui il prodotto è stato tolto dal frigorifero deve essere riportata sul confezionamento esterno.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Non usi Gamten se nota che la soluzione è torbida, mostra depositi o ha assunto una forte colorazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gamten:

- Il principio attivo è costituito da immunoglobulina umana normale (anticorpi umani) al 10% [100 mg/ml] (almeno il 95% è immunoglobulina G).
- Gli eccipienti sono maltosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Gamten e contenuto della confezione:

Gamten è una soluzione per infusione ed è disponibile in flaconcino (2g/20ml) o flaconi (5g/50ml, 6g/60 ml, 10g/100ml, 20g/200ml, 30g/300ml).

Confezioni:

2 g	in	20 ml
5 g	in	50 ml
6 g	in	60 ml
10 g	in	100 ml
20 g	in	200 ml
3 x 10 g	in	3x100 ml
3 x 20 g	in	3x200 ml
30 g	in	300 ml

La soluzione è limpida o leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

OCTAPHARMA ITALY S.p.A.
Via Cisanello, 145
56100 Pisa
Italia

Produttori:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria

Octapharma AB
SE-112 75 Stoccolma, Svezia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Islanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito:	Octagam
Italia:	Gamten
Spagna	Octagamocta

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

- Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'utilizzo.
- La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro.
- Non utilizzare soluzioni che sono torbide o che presentano depositi.
- Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa vigente.
- Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.
- Per l'infusione di qualsiasi prodotto che può restare nella linea d'infusione al termine della stessa, lavare la linea d'infusione con soluzione fisiologica allo 0,9% o soluzione di destrosio al 5%.

Agenzia Italiana del Farmaco