Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

GAMMAGARD S/D 5,0 g, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
GAMMAGARD S/D 10,0 g, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: humane normale immuunglobuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is GAMMAGARD S/D en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GAMMAGARD S/D en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

GAMMAGARD S/D behoort tot de geneesmiddelengroep van immuunglobulinen. Deze geneesmiddelen bevatten menselijke antistoffen die in het menselijk bloed voorkomen. Antistoffen helpen uw lichaam bij de bestrijding van infecties. Geneesmiddelen zoals GAMMAGARD S/D worden gebruikt voor patiënten die onvoldoende antistoffen in hun bloed hebben en vaak infecties oplopen. Ze kunnen ook worden ingezet voor patiënten die extra antistoffen nodig hebben voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten (auto-immuunziekten).

GAMMAGARD S/D wordt gebruikt voor

Behandeling van patiënten met onvoldoende antistoffen (vervangingstherapie). Er zijn twee patiëntengroepen:

1. Patiënten met een aangeboren gebrek aan antistoffen (primaire immuundeficiëntiesyndromen of PID)
2. Patiënten met secundaire immuundeficiënties (SID) met ernstige of recidiverende infecties, ineffectieve antimicrobiële behandeling en ofwel proven specific antibody failure (PSAF)* of een serum-IgG-concentratie van < 4 g/l

*PSAF = onvermogen om ten minste een tweevoudige stijging in IgG-antilichaamtiter op te bouwen tegen pneumokokkenpolysacharide- en polypeptideantigeenvaccins.

Behandeling van patiënten met bepaalde ontstekingsziekten (immuunmodulatie). Er zijn verschillende patiëntengroepen:

1. Patiënten die onvoldoende bloedplaatjes hebben (Primaire immune trombocytopenie (ITP), en een groot risico lopen op bloedingen of in de nabije toekomst een chirurgische ingreep moeten ondergaan.
2. Patiënten met een ziekte die gepaard gaat met meervoudige ontstekingen van de zenuwen in het hele lichaam (syndroom van Guillain-Barré).

3. Patiënten met een ziekte die leidt tot meervoudige ontstekingen van verschillende organen in het lichaam (ziekte van Kawasaki).
4. Patiënten met een zeldzame aandoening die zich kenmerkt door langzame progressieve asymmetrische zwakte van de ledematen zonder gevoelsverlies (multifocale motorische neuropathie).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een immuunglobuline A- of IgA-tekort (tekort aan antistoffen van de specifieke IgA-subklasse) heeft. U kunt antistoffen tegen immuunglobuline A in uw bloed hebben. Dit kan een heftige, levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie) veroorzaken. GAMMAGARD S/D bevat minder dan 3 microgram IgA per ml in een 5%-oplossing.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

<u>Hoe lang u bewaakt moet worden tijdens infusie</u>

- Tijdens de infusieperiode met GAMMAGARD S/D wordt u zorgvuldig geobserveerd. Uw arts zorgt ervoor dat u met een voor u geschikte snelheid wordt geïnfundeerd met GAMMAGARD S/D.
- Er kan een hoger risico op bijwerkingen bestaan:
  - als GAMMAGARD S/D snel toegediend wordt.
  - als u lijdt aan een aandoening met lage gehalten aan antistoffen in uw bloed (hypo- of agammaglobulinemie, een gedeeltelijk of volledig gebrek van de immuun-afweer wegens een gedeeltelijk of volledig tekort aan antistoffen).
  - als u dit geneesmiddel nooit eerder toegediend gekregen heeft.
  - als de behandeling gedurende een lange periode (bijvoorbeeld enkele weken) stopgezet is.

  In dergelijke gevallen wordt u nauwlettend bewaakt tijdens de infusie en gedurende een uur nadat de infusie gestopt is.

Als u onlangs al GAMMAGARD S/D toegediend gekregen heeft, wordt u slechts tijdens en tot ten minste 20 minuten na infusie geobserveerd.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

<u>Wanneer vertraging of stopzetting van de infusie nodig is</u>

- In zeldzame gevallen is uw lichaam gevoelig voor geneesmiddelen die antistoffen bevatten. Deze kans bestaat met name als u lijdt aan een immuunglobuline A-tekort (tekort aan antistoffen van de specifieke IgA-subklasse). In deze zeldzame gevallen kunt u allergische reacties krijgen zoals een plotselinge daling van de bloeddruk of shock.
- Licht uw arts of verpleegkundige onmiddellijk in als bij u een van de volgende bijwerkingen optreedt:
  - piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden of gevoel van beklemming op de borst, wat plotseling kan optreden;
  - hoofdpijn;
  - koorts;
  - opzwellen van de oogleden, het gezicht, de lippen of de bloedvaten;
  - huidbultjes of jeukende rode vlekken;
  - jeuk over het hele lichaam.

  Afhankelijk van de beslissing van uw arts kan de infusiesnelheid worden vertraagd of de infusie worden stopgezet.

Special patiëntengroepen

- Uw arts is extra voorzichtig als u te zwaar bent, op leeftijd bent, suikerziekte heeft of niet mobiel bent.
  Uw arts observeert u zorgvuldig:
  - als u lijdt aan hoge bloeddruk;
  - als u lijdt aan een laag bloedvolume (hypovolemie);
  - in geval van toenemende dikte van het bloed (hyperviscositeit) of als u problemen heeft met uw bloedvaten (vaatziekten);
  - als u een verworven of erfelijke ziekte heeft met verhoogde stollingsneiging;
  - als u vochtophoping in de longen heeft die niet door het hart veroorzaakt wordt.

  In deze situaties kunnen immuunglobulinen leiden tot een vergrote kans op hartaanval, beroerte, longembolie of diepe veneuze trombose (vorming van bloedstolsel in aders).
- Uw arts is extra voorzichtig:
  - als u problemen heeft of gehad heeft met uw nieren, of
  - als u geneesmiddelen krijgt die uw nieren kunnen beschadigen (nefrotoxische geneesmiddelen), omdat er een zeer zeldzame kans bestaat op acuut nierfalen. Laat uw arts weten of u lijdt aan een nierfunctiestoornis.

Informatie over de grondstoffen van GAMMAGARD S/D
GAMMAGARD S/D is bereid uit menselijk plasma (vloeibaar gedeelte van bloed). Wanneer geneesmiddelen bereid worden uit menselijk bloed of plasma, zijn bepaalde maatregelen genomen om infecties te voorkomen die op patiënten overgedragen worden. Tot deze maatregelen behoren zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat donoren met een mogelijke infectie uitgesloten worden, en tests van elke donatie en plasmapools op tekenen van virussen/infecties. Fabrikanten van deze producten hebben ook stappen in het bloed- of plasmaverwerkingsproces opgenomen waarmee virussen kunnen worden geïnactiveerd of verwijderd. Ondanks deze maatregelen kan het risico op overdracht van een infectie niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma toegediend worden. Dat geldt tevens voor onbekende of opkomende virussen of andere soorten infectie.

Deze genomen maatregelen voor de productie van GAMMAGARD S/D worden beschouwd als doeltreffend tegen ingekapselde virussen zoals het humane immuundeficiëntievirus (hiv), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus, en tegen niet-ingekapselde virussen zoals het hepatitis A-virus. Deze maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn tegen niet-ingekapselde virussen zoals het parvovirus B19. Een parvovirus B19-infectie kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en personen met immuundeficiëntie of een toegenomen productie van rode bloedcellen (zoals bij hemolytische anemie). Immuunglobulinen zijn niet in verband gebracht met infecties als gevolg van hepatitis A of parvovirus B19, mogelijk omdat de in het product aanwezige antistoffen tegen deze infecties een beschermende werking hebben.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

- Vertel uw arts:
  - als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt of als de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, of
  - als u in de afgelopen zes weken bent ingeënt.

- GAMMAGARD S/D kan de werking verstoren van sommige vaccins met verzwakt levende virussen zoals mazelen, rodehond, bof en waterpokken. Nadat u GAMMAGARD S/D toegediend gekregen heeft, moet u daarom mogelijk drie maanden wachten voordat u een verzwakt levend virusvaccin toegediend krijgt. Alvorens ingeënt te worden tegen mazelen, moet u mogelijk na toediening van immuunglobulinen een jaar wachten.

Effecten op bloedtests

GAMMAGARD S/D bevat een grote verscheidenheid van verschillende antistoffen, waarvan sommige de bloedtests kunnen verstoren. Als u een bloedtest ondergaat, licht u de persoon in die bloed afneemt dat u GAMMAGARD S/D toegediend gekregen heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Er zijn geen klinische studies met GAMMAGARD S/D uitgevoerd bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Jaren van klinische ervaring met geneesmiddelen die antistoffen bevatten, tonen echter aan dat er geen schadelijke effecten te verwachten zijn op het verloop van de zwangerschap of op de baby.
- Als u borstvoeding geeft, kunnen er antistoffen van GAMMAGARD S/D worden teruggevonden in de moedermelk. Daarom kan uw baby beschermd zijn tegen bepaalde infecties.
- Klinische ervaring met immuunglobulinen wijst er op dat er geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid te verwachten zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn aanwijzingen dat door bijwerkingen van GAMMAGARD S/D de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken kan worden verstoord. Patiënten die tijdens behandeling bijwerkingen ervaren kunnen het beste wachten totdat de bijwerkingen overgaan voordat zij een voertuig gaan besturen of machines gaan gebruiken.

GAMMAGARD S/D bevat suiker (glucose) en zout (natriumchloride)

Bevat 21,7 mg glucose per ml (434 mg/g IgG) als hulpstof. Een patiënt van 70 kg die 1 g GAMMAGARD S/D/kg lichaamsgewicht wordt toegediend, zou 30,4 g glucose (122 calorieën) toegediend krijgen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit middel bevat 66,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per gram GAMMAGARD S/D, oftewel 668 mg in een 10 g injectieflacon of 334 mg in een 5 g injectieflacon. Dit komt overeen met respectievelijk 34% of 17% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Na reconstitutie tot een 5% oplossing bevat GAMMAGARD S/D ongeveer 0,85% NaCl of ongeveer 3340 mg natrium/liter. Een patiënt van 70 kg krijgt – bij een dosis van 1 g/kg – 70 g toegediend, overeenkomend met 1,4 l GAMMAGARD S/D 5% (50 mg immunoglobuline per ml, oftewel 50 g/liter) en zou 4676 mg natrium krijgen. Deze hoeveelheid natrium komt overeen met 2,34 keer de door de WHO

aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden met patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

GAMMAGARD S/D is bestemd voor intraveneuze toediening (infusie in een ader). Het wordt door uw arts of verpleegkundige toegediend. De dosering is afhankelijk van uw toestand en lichaamsgewicht.

In het begin van de infusie krijgt u GAMMAGARD S/D toegediend met een lage snelheid. Afhankelijk van hoe gunstig u reageert, kan uw arts vervolgens de infusiesnelheid geleidelijk verhogen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u meer GAMMAGARD S/D toegediend gekregen heeft dan zou mogen, kan uw bloed te dik (hyperviskeus) worden. Hoe dikker uw bloed wordt, hoe moeizamer het door uw bloedvaten stroomt. Als gevolg ervan wordt er minder zuurstof getransporteerd naar de vitale organen zoals de hersenen, de longen etc. Dit kan met name gebeuren bij risicopatiënten, bijvoorbeeld oudere patiënten of patiënten met nierfunctieproblemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Mogelijke bijwerkingen kunnen echter worden verminderd door de infusiesnelheid te vertragen.

- **Af en toe zijn algemene reacties waargenomen zoals:**
  - rillingen, hoofdpijn, koorts, lage bloeddruk;
  - duizeligheid;
  - braken, misselijkheid (misselijk gevoel);
  - allergische reacties;
  - gewrichtspijn, matige pijn in de onderrug.

- **De volgende bijwerkingen treden zelden op:**
  - gevallen van een plotselinge daling van de bloeddruk;
  - gevallen van eczeem-achtige verschijnselen (voorbijgaande huidreacties) met roodheid, opzwellen van de huid, jeuk en droogheid.
  - geïsoleerde gevallen van ernstige allergische reacties (anafylactische shock), zelfs bij patiënten die geen overgevoeligheidsreacties vertoonden tijdens eerdere toedieningen;
  - gevallen van voorbijgaande hersenvliesontsteking zonder infectie (aseptische meningitis);
  - zeldzame gevallen van voorbijgaande vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie/hemolyse).
  - Verminderde nierfunctie (toename van het creatininegehalte in het bloed) en nierfalen zijn ook waargenomen.

- **De volgende bijwerkingen treden zeer zelden op:**
  - vorming van bloedstolsel in aders (diepe veneuze trombose) die mogelijk kan leiden tot een hartaanval, beroerte of longembolie is gemeld.

Hieronder volgt een opsomming van bijwerkingen die enkele patiënten gemeld hebben bij het testen van GAMMAGARD S/D in klinische studies, en bijwerkingen die gemeld zijn tijdens de postmarketingfase:

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten): geen.
- Vaak voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
  hoofdpijn, overmatig blozen, misselijkheid, braken, vermoeidheid, koude rillingen, koorts.
- Soms voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
  griep, angst, agitatie, abnormale sufheid, troebel zicht, hartkloppingen, kortademigheid, neusbloeding, diarree, pijn in de bovenbuik, maagproblemen, ontsteking in de mond, jeuk,

netelroos, koud zweet, overmatig zweten, rugpijn, spierkrampen, pijn in de ledematen, pijn op de borst, onaangenaam gevoel in de borst, zich abnormaal voelen, het koud hebben, het warm hebben, griepachtige ziekte, roodheid op de infusieplaats, lekkage op de infusieplaats, pijn op de infusieplaats, algemeen gevoel van onwel zijn, pijn, hoge bloeddruk, bloeddrukschommelingen, verlies van eetlust.

- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) voor:
  hersenvliesontsteking die niet veroorzaakt is door een bacteriële infectie, vernietiging van rode bloedcellen, verminderd aantal rode bloedcellen, verminderd aantal bloedplaatjes, gezwollen lymfklieren, allergische reacties in elke mate van ernst waaronder allergische shock, rusteloosheid, duizeligheid, abnormale huidsensatie, vermindering van de gevoeligheid of overgevoeligheid voor bepaalde huidprikkels, onbewust trillen, toevallen, hersenbloeding, (voorbijgaande) beroerte, migraine, bewustzijnsverlies, lichtschuwheid, gezichtsstoornis, pijn aan het oog, occlusie van het centrale oogbloedvat, hartaanval, blauwachtige huidkleur, verhoogde hartslag, verlaagde hartslag, hoge bloeddruk, bleekheid, lage bloeddruk, aderontsteking, occlusie van bloedvaten, hoesten, gevoel van beklemming in de keel, verminderd zuurstofgehalte in het bloed, versnelde ademhaling, piepende ademhaling, spierkramp in de luchtwegen, occlusie van bloedvaten in de long, vloeistof in de long, verstoorde spijsvertering, buikpijn, leverontsteking (niet overdraagbaar), roodheid van de huid, huiderupties, huidontsteking, allergische zwelling van de onderste huidlagen, gewrichts- en spierpijn, nierfalen, algemene zwakte, zwelling van lichaamsweefsel, reacties op de injectie- en infusieplaats, positieve uitslag van de Coombstest (antiglobulinetest: serologische test op antistoffen tegen rode bloedcellen).

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via :

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.
De injectieflacon bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Poeder:

- De werkzame stof in dit medicijn is humane normale immuunglobuline (IgG).

GAMMAGARD S/D kan met gesteriliseerd water voor injecties worden opgelost tot een eiwitoplossing van 5 % (50 mg/ml), waarvan ten minste 90 % bestaat uit immuunglobuline G (IgG).
- De andere stoffen in dit middel zijn humane albumine (0,06 g/g IgG), glycine, natriumchloride, glucosemonohydraat.

Oplosmiddel:

- gesteriliseerd water voor injecties.

Hoe ziet GAMMAGARD S/D eruit en wat zit er in een verpakking?

GAMMAGARD S/D is een gevriesdroogd, wit of zeer lichtgeel poeder. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

GAMMAGARD S/D 5,0 g en 10,0 g: Elke verpakking bevat

- een injectieflacon met 5,0 g of 10,0 g poeder;
- respectievelijk 96 ml of 192 ml gesteriliseerd water voor injecties (oplosmiddel);
- een steriele transferset, en
- een steriele toedieningsset met filter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, 1221 Wenen, Oostenrijk

Fabrikant:
Baxalta Belgium Manufacturing S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

GAMMAGARD S/D 5,0 g, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie : RVG 17033.
GAMMAGARD S/D 10,0 g, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie: RVG 17034.

Afleveringswijze
Uitsluitend recept (UR).

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de onderstaande lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Takeda Nederland B.V., Tel.: +31 20 3485 200

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
De volledig finaal goedgekeurde SPC zal worden opgenomen in deze rubriek.