Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Intratect, 100 g/l, roztwór do infuzji
Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki .
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Intratect 100 g/l i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intratect 100 g/l
3. Jak stosować lek Intratect 100 g/l
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Intratect 100 g/l
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Intratect 100 g/l i w jakim celu się go stosuje

Intratect 100 g/l to wyciąg z ludzkiej krwi, który zawiera przeciwciała (własne substancje obronne organizmu) przeciwko chorobom, dostępny w postaci roztworu do infuzji. Roztwór jest gotowy do infuzji dożylnej (kroplówki).

Intratect 100 g/l zawiera immunoglobulinę ludzką normalną (przeciwciała) z krwi dawców z szerokiego spektrum populacji, która może zawierać przeciwciała przeciwko większości najczęściej występujących chorób zakaźnych. W przypadku gdy poziom immunoglobuliny G w krwi jest niski, odpowiednia dawka leku Intratect 100 g/l może przywrócić prawidłowe wartości.

Intratect 100 g/l jest stosowany u dorosłych, dzieci i młodzieży (0 - 18 lat), u których przeciwciała nie występują w dostatecznej ilości (leczenie zastępcze) w następujących przypadkach:
- Pacjenci z wrodzonym brakiem przeciwciał (zespół pierwotnego niedoboru odporności)
- Pacjenci*, u których występują ciężkie lub nawracające zakażenia i nieskuteczne leczenie przeciwdrobnoustrojowe z brakiem przeciwciał (wtórne niedobory odporności)

*Pacjenci z udowodnionym niepowodzeniem swoistych przeciwciał lub poziomem IgG < 4 g/l

Intratect 100 g/l jest również stosowany u dorosłych, dzieci i młodzieży (0 - 18 lat) w leczeniu chorób zapalnych (immunomodulacja), np.:
- Pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ITP, w której u pacjenta występuje zmniejszona liczba płytek krwi), jeśli u pacjenta planowana jest operacja chirurgiczna w najbliższej przyszłości lub pacjentowi zagraża ryzyko krwawienia.
- Zespół Guillain-Barré (choroba uszkadzająca nerwy i mogąca prowadzić do uogólnionego porażenia).
- Choroba Kawasaki (choroba występująca u dzieci wywołująca stan zapalny wielu narządów ciała oraz powodująca powiększenie tętnic serca) razem z kwasem acetylosalicylowym
- Przewlekła zapalna polineuropatia demielinizacyjna (CIDP) Jest to przewlekła choroba, charakteryzująca się stanem zapalnym nerwów obwodowych i powodująca osłabienie mięśni i (lub) drętwienie, głównie nóg i kończyn górnych.
- Wieloogniskowa neuropatia ruchowa (MMN). Jest to rzadka choroba, charakteryzująca się wolnym, postępującym, asymetrycznym osłabieniem kończyn bez utraty czucia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intratect 100 g/l

Kiedy nie stosować leku Intratect 100 g/l:
- jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niedobór immunoglobuliny A, szczególnie w przypadku występowania we krwi przeciwciał przeciwko immunoglobulinie A, ponieważ może to prowadzić do anafilaksji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Intratect 100 g/l należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli
- pacjent nie otrzymywał tego leku wcześniej lub wystąpiła długa przerwa (np. kilka tygodni) od ostatniego stosowania leku (pacjent musi być uważnie monitorowany podczas infuzji oraz godzinę po zakończeniu infuzji)
- pacjent otrzymał niedawno lek Intratect 100 g/l (pacjent musi być obserwowany podczas infuzji oraz co najmniej przez 20 minut po infuzji)
- u pacjenta z nieleczonym zakażeniem lub współistniejącym przewlekłym stanem zapalnym
- u pacjenta wystąpiła reakcja na inne przeciwciała (w rzadkich przypadkach istnieje ryzyko reakcji alergicznych)
- pacjent cierpi lub cierpiał na schorzenie nerek
- pacjent otrzymywał leki, które mogą uszkodzić nerki (w przypadku pogorszenia się funkcjonowania nerek konieczne może okazać się przerwanie leczenia lekiem Intratect 100 g/l)

Lekarz podejmie specjalne środki ostrożności w przypadku pacjentów z nadwagą, osób starszych, cierpiących na cukrzycę lub podwyższone ciśnienie krwi, z małą objętością krwi (hipowolemią), gdy gęstość krwi jest wyższa od normalnej (wysoka lepkość krwi), w przypadku osób unieruchomionych, cierpiących na problemy dotyczące naczyń krwionośnych (choroby naczyniowe) lub w przypadku innych zagrożeń wystąpienia stanów zakrzepowych (zakrzepy krwi).

Uwaga - reakcje
Pacjent będzie uważnie obserwowany podczas infuzji leku Intratect 100 g/l, aby mieć pewność, że nie wystąpiła reakcja (np. anafilaksja). Lekarz zapewni, by prędkość infuzji Intratect 100 g/l była odpowiednia dla konkretnego pacjenta.

W przypadku wystąpienia następujących reakcji, takich jak ból głowy, nagłe uderzenie gorąca, dreszcze, ból mięśni, świszczący oddech, szybkie bicie serca, ból krzyża, nudności, niskie ciśnienie tętnicze krwi, podczas infuzji leku Intratect 100 g/l, należy o tym natychmiast poinformować lekarza. Prędkość infuzji można zmniejszyć lub całkowicie zatrzymać.

Po infuzji leku Intratect 100 g/l u pacjenta może występować niskie stężenie białych krwinek (neutropenia), które ustępuje samoistnie w ciągu 7-14 dni. W razie wątpliwości dotyczących objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Po otrzymaniu immunoglobulin w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ostre potransfuzyjne uszkodzenie płuc (TRALI). Będzie to prowadzić do niezwiązanego z sercem nagromadzenia się płynu w przestrzeniach powietrznych w płucach (niekardiogenny obrzęk płuc). Pacjent doświadcza poważnych trudności z oddychaniem (zespół zaburzeń oddechowych), przyspieszenia oddechu (tachypnoe), nieprawidłowo niskiego poziomu tlenu we krwi (hipoksja) i podwyższonej temperatury ciała (gorączka). Objawy występują zazwyczaj w ciągu 1-6 godzin od otrzymania leczenia. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy takie reakcje podczas infuzji leku Intratect 100 g/l. Lekarz natychmiast przerwie infuzję.

Informacje na temat przenoszenia czynników zakaźnych
Intratect 100 g/l jest wytwarzany z ludzkiego osocza (płynnej części krwi). Kiedy leki są wytwarzane z

ludzkiej krwi lub osocza, ważne jest, aby zapobiegać przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Dawcy krwi są badani pod kątem występowania wirusów. Wytwórcy tych produktów dodatkowo przetwarzają krew lub osocze w celu inaktywacji lub usunięcia wirusów. Pomimo tych środków, w przypadku podawania leków przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia.

Podejmowane kroki uważa się za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirusy zapalenia wątroby typu B i C.
Skuteczność tych środków może być ograniczona w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A oraz parwowirus B19.

Powodem, dla którego immunoglobuliny nie są łączone z zapaleniem wątroby typu A czy z infekcjami parwowirusem B19 może być to, że znajdujące się w produkcie przeciwciała przeciw tym czynnikom zakaźnym mają charakter ochronny.

Lek Intratect 100 g/l a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Intratect 100 g/l może osłabić skuteczność niektórych szczepionek, np. przeciwko:
- odrze
- różyczce
- śwince
- ospie wietrznej

Konieczne może być odczekanie do 3 miesięcy przed przyjęciem niektórych szczepionek oraz do 1 roku przed przyjęciem szczepionki przeciwko odrze.

Należy unikać jednoczesnego stosowania diuretyków pętlowych z lekiem Intratect 100 g/l.

Wpływ na badania krwi
Intratect 100 g/l może mieć wpływ na badania krwi. W przypadku poddawania się badaniom krwi po przyjęciu leku Intratect 100 g/l należy poinformować osobę pobierającą krew lub lekarza o fakcie przyjmowania Intratect 100 g/l.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Lekarz podejmie decyzję, czy Intratect 100 g/l może być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Intratect 100 g/l wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Intratect 100 g/lPacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane podczas leczenia, powinni poczekać na ich ustąpienie przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Intratect 100 g/l

Intratect 100 g/l jest przeznaczony do podawania dożylnego (w infuzji dożylnej). Jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Dawkowanie zależy od stanu zdrowia i masy ciała pacjenta. Lekarz zdecyduje, jaką ilość należy podać.

Na początku infuzji pacjent będzie otrzymywać Intratect 100 g/l z małą prędkością. Następnie lekarz może stopniowo zwiększyć prędkość infuzji.
Szybkość infuzji oraz częstotliwość podawania zależą od powodu, dla którego podaje się pacjentowi Intratect 100 g/l.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Dawkowanie u dzieci i młodzieży (w wieku 0-18 lat) nie różni się od dawkowania u dorosłych, ponieważ dawkowanie w każdym wskazaniu jest określane na podstawie masy ciała i dostosowane do wyników klinicznych w powyższych chorobach.

W przypadku terapii zastępczej u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym (pierwotny lub wtórny niedobór odporności) infuzja dokonywana jest co 3-4 tygodnie.

W przypadku leczenia stanów zapalnych (immunomodulacja) infuzja może być dokonywana w następujący sposób:

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna: w przypadku leczenia ostrego przypadku, infuzja podawana jest w pierwszym dniu, po czym ta dawka może zostać powtórzona raz w ciągu 3 dni. Alternatywnie można podawać zmniejszoną dawkę przez 2 do 5 dni.
Zespół Guillain- Barré: infuzja podawana jest przez 5 dni.

Choroba Kawasaki: infuzję należy podawać jako pojedynczą dawkę razem z kwasem acetylosalicylowym.

Przewlekła zapalna polineuropatia demielinizacyjna i wieloogniskowa neuropatia ruchowa: efekt leczenia należy oceniać po każdym cyklu podawania.

Pominięcie przyjęcia infuzji
Intratect 100 g/l jest podawany pacjentowi w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę, więc prawdopodobieństwo pominięcia dawki leku jest mało prawdopodobne. Jednak pacjent powinien zgłosić lekarzowi, jeśli uważa, że infuzja została pominięta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Intratect 100 g/l
Przedawkowanie może doprowadzić do przeładowania płynami i nadmiernej gęstości krwi, zwłaszcza w przypadku pacjentów starszych lub pacjentów z niewydolnością serca lub osłabioną pracą nerek. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą ilość leku Intratect 100 g/l , należy zgłosić to lekarzowi, który zdecyduje, czy przerwać podawanie leku, czy też wymagane jest inne leczenie.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podane poniżej częstości występowania były przeważnie obliczane na podstawie liczby leczonych pacjentów, jeśli nie jest podane inaczej, np. według liczby infuzji.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie - poinformować o tym lekarza:
- wysypki
- swędzenia
- świszczącego oddechu
- trudności w oddychaniu
- obrzęku powiek, twarzy, warg, gardła lub języka
- bardzo niskiego ciśnienia krwi z takimi objawami jak zawroty głowy, splątanie, omdlenie, przyspieszone tętno

Może to być reakcja alergiczna lub ostra reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) lub nadwrażliwość.

Podczas badań klinicznych leku Intratect 100 g/l (100 g/l) zgłaszano następujące działania niepożądane:
Często: mogą wystąpić nie częściej niż podczas 1 na 10 infuzji:
- nieprawidłowa praca serca (kołatanie serca)
- dyskomfort
- reakcja związana z infuzją
- ból głowy
- ból stawów
- ból pleców
- ból kości

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż podczas 1 na 100 infuzji:
- nadwrażliwość
- zmęczenie
- dreszcze
- hipotermia
- zaburzenia czucia
- ból mięśni
- ból skóry
- wysypka
- nadmierny przepływ krwi w narządach i tkankach
- wysokie ciśnienie krwi
- biegunka
- ból brzucha

Następujące działania niepożądane zgłaszano spontanicznie dla leku Intratect 100 g/l:
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- silny ból w klatce piersiowej lub ucisk na klatkę piersiową (dusznica bolesna)
- dreszcze lub drżenie
- wstrząs (anafilaktyczny), reakcja uczuleniowa
- trudności z oddychaniem (duszność)
- niskie ciśnienie krwi
- ból pleców
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)

Preparaty ludzkiej immunoglobuliny mogą ogólnie powodować następujące działania niepożądane (o malejącej częstości występowania):
- dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, ból stawów, niskie ciśnienie tętnicze krwi i umiarkowany ból krzyża
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych spowodowane rozkładem tych komórek w naczyniach krwionośnych ((odwracalne) reakcje hemolityczne) i (rzadko) niedokrwistość hemolityczna wymagająca infuzji
- (rzadko) nagły spadek ciśnienia krwi i w sporadycznych przypadkach wstrząs anafilaktyczny
- (rzadko) przejściowe reakcje skórne (w tym tocznia rumieniowatego skórnego - częstość nieznana)
- (bardzo rzadko) reakcje zakrzepowo-zatorowe, takie jak zawał serca, udar, zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (zatorowość płucna), zakrzepy krwi w żyle (zakrzepica żył głębokich)
- przypadki przejściowego ostrego zapalenia błon ochronnych pokrywających mózg i rdzeń kręgowy (odwracalne aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- przypadki wyników badań krwi wskazujących na zaburzenia czynności nerek i (lub) nagłą niewydolność nerek

- przypadki ostrego potransfuzyjnego uszkodzenia płuc (ang. Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI), patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych prędkość infuzji zostanie zmniejszona lub infuzja zostanie zatrzymana.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Intratect 100 g/l

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Farmaceuta i lekarz dysponują wiedzą na temat przechowywania leku Intratect 100 g/l.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Intratect 100 g/l
Substancją czynną leku Intratect 100 g/l jest immunoglobulina ludzka do stosowania dożylnego.

Intratect 100 g/l zawiera 100 g/l białka osocza ludzkiego, którego nie mniej niż 96% stanowi immunoglobulina G (IgG). Rozkład poszczególnych podklas IgG, w przybliżeniu: 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3 i 3% IgG4. Maksymalna zawartość immmunoglobuliny A (IgA) wynosi 1800 mikrogramów/ml.

Pozostałe składniki to: glicyna i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Intratect 100 g/l i co zawiera opakowanie
Intratect 100 g/l jest roztworem do infuzji. Jest to roztwór przejrzysty lub lekko opalizujący (kolory mleczne, przypominające opal), bezbarwny lub jasnożółty.

10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml lub 200 ml roztworu w fiolce (ze szkła typu II) z korkiem (bromobutylowym) i wieczkiem (aluminiowym).

Wielkość opakowań: 1 fiolka zawierająca 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml lub 200 ml roztworu.
Wielkość opakowań: 3 fiolki zawierające 100 ml lub 200 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy
Tel.: + 49 6103 801-0
Faks: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/07/2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania
Podanie dożylne
Intratect 100 g/l należy podawać jako infuzję dożylną z początkową szybkością 0,3 ml/kg m.c./godz. przez 30 minut. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności". W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy zmniejszyć szybkość podawania lub przerwać infuzję. Jeśli preparat jest dobrze tolerowany, prędkość infuzji można stopniowo zwiększyć do maksymalnie 1,9 ml/kg masy ciała/godz.

Terapia zastępcza:
U pacjentów, którzy dobrze tolerowali prędkość infuzji 1,9 ml/kg/godz., można stopniowo zwiększać prędkość do 6 ml/kg/godz. i jeśli nadal jest dobrze tolerowana, można ją stopniowo zwiększać maksymalnie do 8 ml/kg/godz.

Generalnie dawki i prędkość infuzji należy indywidualnie dostosowywać do potrzeb pacjentów.

Specjalne środki ostrożności
Niektóre działania niepożądane (np. ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, dreszcze, ból mięśni, świszczący oddech, tachykardia, ból krzyża, nudności i niedociśnienie tętnicze) mogą być związane z szybkością infuzji. Należy dokładnie przestrzegać zalecanej szybkości infuzji. W czasie trwania infuzji należy uważnie kontrolować i dokładnie obserwować pacjentów w kierunku występowania jakichkolwiek objawów.

U wszystkich pacjentów podawanie IVIg wymaga:
- odpowiedniego nawodnienia pacjenta przed rozpoczęciem infuzji IVIg
- monitorowania diurezy
- monitorowania poziomu kreatyniny w surowicy,
- unikania równoczesnego stosowania diuretyków pętlowych.

Zdecydowanie zaleca się, aby w przypadku każdego podania pacjentowi produktu leczniczego Intratect 100 g/l odnotować nazwę i numer serii produktu leczniczego, aby móc powiązać pacjenta z daną serią produktu leczniczego.

W przypadku wstrząsu należy zastosować powszechnie przyjęte postępowanie dla terapii wstrząsu.

Zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (AMS)
Zgłaszano zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w związku z leczeniem IVIg. Zespół zwykle pojawia się w ciągu kilku godzin do 2 dni po leczeniu IVIg. W badaniach płynu mózgowo-rdzeniowego często stwierdzano obecność pleocytozy w liczbie do kilku tysięcy komórek/mm^3, głównie granulocytów oraz stężenia białka podwyższone do kilkuset mg/dl.
AMS może występować częściej w związku z leczeniem dużymi dawkami IVIg (2 g/kg).

Pacjenci wykazujący takie objawy przedmiotowe i podmiotowe powinni być poddani dokładnemu badaniu neurologicznemu, w tym badaniom płynu mózgowo-rdzeniowego, aby wykluczyć inne przyczyny zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Przerwanie leczenia IVIg powodowało remisję AMS w ciągu kilku dni bez następstw.

Niedokrwistość hemolityczna
Produkty IVIg mogą zawierać przeciwciała grup krwi, które mogą działać jako hemolizyny i powodować *in vivo* opłaszczanie krwinek czerwonych immunoglobulinami, dając pozytywną bezpośrednią reakcję antyglobulinową (test Coombsa), a rzadko – hemolizę. Niedokrwistość hemolityczna może pojawić się po leczeniu IVIg w związku z nasiloną sekwestracją krwinek czerwonych. Pacjentów leczonych IVIg należy monitorować w kierunku klinicznych objawów i symptomów hemolizy.

Niezgodności farmaceutyczne
Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi ani innymi produktami IVIg, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

Instrukcje dotyczące przygotowania do stosowania i usuwania
Nie należy stosować leku Intratect 100 g/l po terminie ważności, który jest zamieszczony na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym.

Przed podaniem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący i bezbarwny lub jasnożółty. Nie należy używać roztworów mętnych lub z osadem na dnie.

Produkt otwarty powinien zostać natychmiast wykorzystany.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dawkowanie
Dawkowanie i schemat dawkowania zależą od wskazań.
Dawkowanie należy dostosować indywidualnie, w zależności od odpowiedzi klinicznej. Dawka oparta na masie ciała może wymagać dostosowania u pacjentów z niedowagą lub nadwagą.

Zaleca się poniższe dawkowanie:

Leczenie substytucyjne zespołów pierwotnych niedoborów odporności:
Schemat dawkowania należy ustalić tak, aby uzyskać w osoczu poziom IgG wynoszący co najmniej 6 g/l lub w normalnym zakresie referencyjnym dla wieku populacji (należy oznaczać poziom IgG przed kolejną infuzją). Od momentu rozpoczęcia leczenia do uzyskania wyrównania stężenia IgG (poziomy IgG w stanie stacjonarnym) potrzeba 3-6 miesięcy. Zalecana dawka początkowa wynosi 0,4-0,8 g/kg masy ciała podana jednorazowo, a następnie co najmniej 0,2 g/kg masy ciała podawana co 3 lub 4 tygodnie.

Dawka potrzebna do osiągnięcia w osoczu poziomu IgG 6 g/l wynosi 0,2-0,8 g/kg masy ciała w odstępach miesięcznych. Po uzyskaniu wyrównanego poziomu IgG, przerwy między infuzjami mogą wynosić od 3 do 4 tygodni.
Należy kontrolować najniższe stężenie IgG w osoczu i oceniać łącznie z częstością zakażeń. W celu zmniejszenia częstości zakażeń bakteryjnych, konieczne może być zwiększenie dawki i docelowe zwiększenie najniższego stężenia we krwi.

Wtórne niedobory odporności
Zalecana dawka to 0,2-0,4 g/kg co 3-4 tygodnie.

Należy kontrolować najniższe stężenie IgG w osoczu i oceniać łącznie z częstością zakażeń. Dawkę należy odpowiednio dostosować w celu uzyskania optymalnej ochrony przed zakażeniami. Zwiększenie dawki może być konieczne u pacjentów z utrzymującym się zakażeniem, a zmniejszenie dawki może być rozważane, jeśli u pacjent nie występuje infekcja.

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna:
Istnieją dwa alternatywne schematy leczenia:
- 0,8-1 g/kg podane pierwszego dnia; dawkę można powtórzyć raz w ciągu 3 dni.
- 0,4 g/kg podawane codziennie przez 2 do 5 dni.

W przypadku nawrotu leczenie można powtórzyć.

Zespół Guillain-Barré:
0,4 g/kg/dobę przez 5 dni (możliwe powtórzenie dawkowania w przypadku nawrotu).

Choroba Kawasaki:
2,0 g/kg należy podawać jako pojedyncza dawka. Pacjenci powinni otrzymywać jednoczesne leczenie kwasem acetylosalicylowym.

Przewlekła zapalna polineuropatia demielinizacyjna (CIDP)
Dawka początkowa: 2 g/kg podzielone na 2-5 kolejnych dni
Dawki podtrzymujące: 1 g/kg przez 1-2 kolejne dni co 3 tygodnie.
Efekt leczenia należy oceniać po każdym cyklu. Jeśli po 6 miesiącach nie jest obserwowany efekt leczenia, należy przerwać leczenie.

Jeśli leczenie jest skuteczne, decyzję o leczeniu długoterminowym podejmuje lekarz na podstawie reakcji pacjenta i reakcji na leczenie podtrzymujące. Może być konieczne dostosowanie dawkowania i przerw między dawkowaniem zgodnie z indywidualnym przebiegiem choroby.

Wieloogniskowa neuropatia ruchowa (MMN)
Dawka początkowa: 2 g/kg podawane przez 2-5 kolejnych dni.
Dawka podtrzymująca: 1 g/kg co 2 do 4 tygodni lub 2 g/kg co 4 do 8 tygodni.
Efekt leczenia należy oceniać po każdym cyklu. Jeśli po 6 miesiącach nie jest obserwowany efekt leczenia, należy przerwać leczenie.

Jeśli leczenie jest skuteczne, decyzję o leczeniu długoterminowym podejmuje lekarz na podstawie reakcji pacjenta i reakcji na leczenie podtrzymujące. Może być konieczne dostosowanie dawkowania i przerw między dawkowaniem zgodnie z indywidualnym przebiegiem choroby.

Zalecane dawkowanie przedstawiono w poniższej tabeli:

Wskazanie	**Dawka**	**Odstępy między wstrzyknięciami**
Leczenie substytucyjne		
Zespoły pierwotnych niedoborów odporności	Dawka początkowa: 0,4-0,8 g/kg Dawka podtrzymująca: 0,2-0,8 g/kg	co 3-4 tygodnie
Wtórne niedobory odporności (zgodnie z definicją w punkcie dotyczącym wskazań)	0,2-0,4 g/kg	co 3-4 tygodnie
Immunomodulacja:		
Pierwotna małopłytkowość immunologiczna	0,8-1 g/kg lub 0,4 g/kg/dobę	pierwszego dnia; w razie potrzeby powtórzyć dawkę raz w ciągu 3 dni przez okres 2-5 dni
Zespół Guillain-Barré	0,4 g/kg/dobę	przez okres 5 dni
Choroba Kawasaki	2 g/kg	w jednej dawce, leczenie skojarzone z kwasem acetylosalicylowym
Przewlekła zapalna poliradikuloneuropatia demielinizacyjna (CIDP)	Dawka początkowa: 2 g/kg Dawka podtrzymująca: 1 g/kg	w dawkach podzielonych przez 2-5 dni co 3 tygodnie przez 1-2 dni
Wieloogniskowa neuropatia ruchowa (MMN)	Dawka początkowa: 2 g/kg	przez 2-5 kolejnych dni

	Dawka podtrzymująca: 1 g/kg lub 2 g/kg	co 2-4 tygodnie lub co 4-8 tygodni przez 2-5 dni

Dzieci i młodzież
Dawkowanie u dzieci i młodzieży (w wieku 0-18 lat) nie różni się od dawkowania u dorosłych, ponieważ dawkowanie w każdym wskazaniu jest określane na podstawie masy ciała i dostosowane jest do wyników klinicznych w powyższych chorobach.