

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flebogamma DIF 50 mg/ml 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 Flebogamma DIF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flebogamma DIF
3. Jak stosować lek Flebogamma DIF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flebogamma DIF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flebogamma DIF i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Flebogamma DIF

Flebogamma DIF zawiera immunoglobuliny ludzkie normalne, czyli wysoko oczyszczone białko pozyskane z ludzkiego osocza (składnik krwi pobranej od dawców). Lek ten należy do grupy leków, które są stosowane w leczeniu chorób, w których system obronny organizmu nie działa w sposób prawidłowy.

W jakim celu stosuje się lek Flebogamma DIF

Leczenie dorosłych, dzieci i młodzieży (2–18 lat), u których przeciwciała nie występują w dostatecznej ilości (Flebogamma DIF jest stosowana jako terapia substytucyjna). W ramach tego wskazania występują dwie grupy pacjentów, u których stosuje się lek:

- Pacjenci z pierwotnym niedoborem odporności (ang. primary immunodeficiency syndrome, PID), czyli wrodzonym brakiem przeciwciał (grupa 1).
- Pacjenci z wtórnymi niedoborami odporności (ang. secondary immunodeficiencies, SID), u których występują ciężkie lub nawracające zakażenia, leczenie przeciwdrobnoustrojowe jest nieskuteczne oraz obserwuje się **potwierdzone niepowodzenie wytworzenia swoistych przeciwciał (ang. proven specific antibody failure, PSAF)*** albo miano IgG w surowicy wynosi < 4 g/l (grupa 2).

* PSAF = niepowodzenie uzyskania co najmniej dwukrotnego zwiększenia miana przeciwciał IgG po podaniu szczepionek przeciwko pneumokokom zawierających antygeny polisacharydowe i polipeptydowe.

Leczenie dorosłych, dzieci i młodzieży (2–18 lat) z pewnymi chorobami autoimmunologicznymi (immunomodulacja). W ramach tego wskazania występuje pięć grup pacjentów, u których stosuje się lek:

- Immunologiczna plamica małopłytkowa (ang. ITP), w której występuje znaczne obniżenie liczby płytek krwi we krwi obwodowej. Płytki krwi pełnią ważną rolę w procesie krzepnięcia krwi i zmniejszenie ich ilości może spowodować krwawienia i wylewy krwawe do tkanek. Lek ten jest także stosowany profilaktycznie w celu korekty liczby płytek krwi przed zabiegami chirurgicznymi u dorosłych i dzieci, u których istnieje duże zagrożenie wystąpienia krwawień.
- Zespół Guillain-Barré, w którym dochodzi do zaburzeń układu nerwowego wskutek niszczącego działania układu immunologicznego.
- Choroba Kawasaki (w tym przypadku w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym), w której u dzieci występuje powiększenie naczyń krwionośnych (tętnicznych) w wielu narządach ciała.
- Przewlekła zapalna poliradikuloneuropatia demielinizacyjna (CIDP), rzadka i postępująca choroba powodująca osłabienie kończyn, drętwienie, ból i zmęczenie.
- Wielogniskowa neuropatia ruchowa (MMN), rzadka choroba powodująca powoli postępujące asymetryczne osłabienie kończyn bez utraty funkcji czuciowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flebogamma DIF

Kiedy nie stosować leku Flebogamma DIF

- Jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobuliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadkach niedoboru immunoglobuliny A (IgA) we krwi lub gdy pacjent posiada we krwi przeciwciała przeciw IgA.
- W przypadku nietolerancji fruktozy, rzadko występującej choroby genetycznej, w której nie jest wytwarzany enzym rozkładający fruktozę. U niemowląt i małych dzieci (od 0 do 2 lat), u których wrodzona nietolerancja fruktozy może być jeszcze niezdiagnozowana i groźna dla życia, nie wolno stosować tego produktu leczniczego (patrz ostrzeżenia specjalne dotyczące substancji pomocniczych na końcu tego punktu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flebogamma DIF należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Niektóre działania niepożądane mogą pojawić się częściej:

- wskutek zbyt szybkiej infuzji
- u pacjentów, którym lek Flebogamma DIF podaje się po raz pierwszy oraz u tych, u których zmieniono go na inny produkt zawierający immunoglobulinę ludzka normalną (IVIg) lub podaje się kolejną infuzję po długiej przerwie (tzn. kilka tygodni). Z tego powodu pacjent powinien być obserwowany przez pierwszą godzinę od rozpoczęcia infuzji, aby wykryć możliwe działania niepożądane.

Alergiczne reakcje występują rzadko. Mogą pojawić się szczególnie w przypadkach niedoborów IgA we krwi lub występowania przeciwciał przeciwko IgA.

Pacjenci z czynnikami ryzyka

Ze względu na konieczność kontroli pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia zmian zakrzepowozatorowych (powstania zakrzepów we krwi wewnątrz organizmu), należy poinformować lekarza o innych dolegliwościach lub chorobach. Należy szczególnie powiadomić lekarza w przypadku;

- cukrzycy
- nadciśnienia
- choroby naczyniowej i stanów zakrzepowych w wywiadzie
- nadwagi
- obniżonej objętości krwi
- chorób z podwyższoną lepkością krwi
- wiek powyżej 65 roku życia

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z chorobą nerek, którzy przyjmują lek Flebogamma DIF po raz pierwszy, mogą wystąpić problemy z nerkami.

Lekarz rozważy występujące u pacjenta czynniki ryzyka i podejmie odpowiednie działania, takie jak zmniejszenie szybkości infuzji lub zaprzestanie leczenia.

Wpływ na badania krwi

Podanie leku Flebogamma DIF może wpłynąć na wyniki niektórych badań (badania serologiczne). W przypadku poddawania się badaniom krwi, pacjent powinien poinformować o otrzymaniu tego leku analityka badającego krew albo lekarza.

Ostrzeżenia specjalne

W celu uniknięcia potencjalnych zakażeń wynikających z podawania produktów krwiopochodnych należy stosować określone środki ostrożności. Obejmują one:

- uważną selekcję dawców krwi i osocza w celu dopilnowania, by wykluczono osoby, w przypadku których istnieje ryzyko nosicielstwa czynników zakaźnych;
- badania przesiewowe indywidualnych donacji krwi i puli osocza w kierunku specyficznych markerów chorób zakaźnych;
- stosowanie procedur inaktywacji/usuwania wirusów w procesie produkcji.

Pomimo zastosowania powyższych środków ostrożności, kiedy podawane są produkty krwiopochodne nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych, w tym nieznanych dotychczas wirusów lub innych patogenów.

Podejmowane środki ostrożności uważane są za skuteczne w stosunku do osłonkowych wirusów takich jak HIV, wirusa zapalenia wątroby B, wirusa zapalenia wątroby C oraz wirusów bezosłonkowych takich jak wirusa zapalenia wątroby A i wirusa parwowirus B19.

Nie zanotowano związku przeniesienia wirusa zapalenia wątroby typu A i parwowirusa B19 wraz z immunoglobulinami, prawdopodobnie dlatego, że obecność przeciwciał przeciw tym wirusom w produktach immunoglobulin jest wystarczającym zabezpieczeniem.

W celu zachowania danych o zastosowanych seriach leku, stanowczo zaleca się, aby za każdym razem, gdy podawana jest dawka leku Flebogamma DIF, zanotować nazwę leku i numer jego serii (zamieszczony na etykiecie i pudełku po: „Nr serii”).

Dzieci i młodzież

Podczas infuzji leku Flebogamma DIF należy kontrolować parametry życiowe pacjenta (temperatura ciała, ciśnienie krwi, częstość akcji serca oraz częstość oddechów).

Lek Flebogamma DIF a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Wpływ na szczepienia ochronne: lek Flebogamma DIF może osłabić skuteczność niektórych szczepionek (zawierających żywe atenuowane wirusy). W przypadku szczepień przeciwko różyczce, śwince oraz ospie wietrznej szczepienia można rozpocząć dopiero po upływie 3 miesięcy od podania tego produktu. W przypadku szczepienia przeciwko odrze ten okres wynosi 1 rok.
- Podczas leczenia z zastosowaniem leku Flebogamma DIF należy unikać jednoczesnego stosowania leków, które zwiększają wydalanie wody z organizmu (diuretyków pętlowych).

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjentów w podczas leczenia mogą wystąpić objawy (zawroty głowy lub nudności), które mogą mieć wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Flebogamma DIF zawiera sorbitol

W jednym ml tego leku znajduje się 50 mg sorbitolu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

U osób powyżej 2-go roku życia z wrodzoną nietolerancją fruktozy, może pojawić się spontaniczna niechęć do spożywania żywności zawierającej fruktozę, której mogą towarzyszyć następujące objawy: wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, apatia, zaburzenia wzrostu i niedobór masy ciała.

Z tego powodu przed podaniem Flebogamma DIF pacjenci powinni być zbadani w celu wykluczenia objawów wrodzonej nietolerancji fruktozy.

Lek Flebogamma DIF zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę 10 ml, 50 ml, 100 ml i 200 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Lek zawiera mniej niż 29,41 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce 400 ml. Odpowiada to 1,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Jednak zależnie od wymaganej dawki pacjent może otrzymać więcej niż 1 fiolkę.

3. Jak stosować lek Flebogamma DIF

Flebogamma DIF podaje się dożylnie (podanie dożylnie). Pacjent może sam stosować lek, jeśli zostanie odpowiednio przeszkolony przez pracowników szpitala. Aby nie dopuścić do przedostania się zarasków, infuzja powinna być wykonana tylko w taki sposób, jak pokazano na szkoleniu. Infuzja powinna być przeprowadzona zawsze w obecności innej dorosłej i odpowiedzialnej osoby.

Dawkę, która zależy od masy ciała i wskazań, ustala lekarz (patrz również „Informacje wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia” na końcu ulotki).

Na początku infuzji, Flebogamma DIF podaje się z małą prędkością (0,01–0,02 ml/kg masy ciała na minutę). Jeśli lek jest dobrze tolerowany, lekarz może zwiększyć szybkość infuzji (do 0,1 ml/kg masy ciała na minutę).

Stosowanie u dzieci powyżej 2. roku życia

Dawkowanie u dzieci, podobnie jak u dorosłych, we wszystkich wskazaniach wyznacza się w przeliczeniu na masę ciała i w zależności od skuteczności klinicznej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flebogamma DIF

Przedawkowanie Flebogamma DIF może prowadzić do przeciążenia krążenia wskutek podania nadmiaru płynu. Ma to szczególne znaczenie u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem tzn. pacjenci w podeszłym wieku z dolegliwościami ze strony serca lub nerek. W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Flebogamma DIF

Należy niezwłocznie poradzić się lekarza lub farmaceuty i stosować jego zalecenia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Objawy wymienione poniżej występowały w rzadkich lub pojedynczych przypadkach po podaniu leków zawierających immunoglobuliny. **Jeśli wystąpią poniższe objawy podczas lub po skończeniu infuzji, należy bezzwłocznie uzyskać pomoc medyczną:**

- Nagły spadek ciśnienia krwi, a w niektórych przypadkach wstrząs anafilaktyczny (którego objawami są między innymi wysypka, niedociśnienie, kołatanie serca, świsty, kaszel, kichanie i trudności w oddychaniu), nawet wtedy, gdy nie było objawów nadwrażliwości po podaniu poprzednich dawek leku.
- Przejściowe niezakaźne zapalenie opon mózgowych (którego objawami są bóle głowy, uczucie lęku lub nietolerancja światła, sztywność karku).
- Przemijające zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek (odwracalna anemia hemolityczna/hemoliza).
- Przejściowe reakcje skórne (objawy niepożądane występujące na skórze).
- Wzrost poziomu kreatyniny w surowicy (test badający funkcję nerek) i (lub) ostra niewydolność nerek (której objawami są bóle w okolicy lędźwiowej, osłabienie, zmniejszenie ilości oddawanego moczu).
- Stany zakrzepowe prowadzące do zawału serca (uczucie ucisku w klatce piersiowej dające wrażenie nadmiernie szybkiej akcji serca), udaru (osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg zaburzenia mowy lub jej rozumienia), zatoru płucnego (uczucie braku tchu, bóle klatki piersiowej i osłabienie), głębokiej zakrzepicy żyłnej (bóle i obrzęk kończyn).
- Przypadki ostrego poprzetoczeniowego uszkodzenia płuc (TRALI) wywołujące hipoksję (brak tlenu), duszność (trudności w oddychaniu), przyspieszony oddech, sinicę (brak tlenu we krwi), gorączkę i niedociśnienie.

Inne działania niepożądane:

Często (może wystąpić w przypadku 1 na 10 infuzji):

- bóle głowy
- gorączka (podwyższona temperatura ciała)
- tachykardia (przyspieszenie akcji serca)
- niedociśnienie

Niezbyt często (może wystąpić w przypadku 1 na 100 infuzji):

- zapalenie oskrzeli
- zapalenie nosa i gardła
- zawroty głowy (choroba lokomocyjna)
- nadciśnienie
- zwiększone ciśnienie krwi
- świsty
- mokry kaszel
- bóle brzucha (także bóle z wzmożonym napięciem górnej części brzucha)
- biegunka
- wymioty
- nudności
- pokrzywka
- świąd (swędzenie)
- wysypka skórna
- ból pleców
- mialgia (ból mięśni)
- bóle stawów
- silne dreszcze połączone z uczuciem zimna
- ból
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia
- dodatni test Coombsa
- obniżone ciśnienie krwi

Rzadko (może wystąpić w przypadku 1 na 1000 infuzji):

- nadwrażliwość
- nietypowe zachowanie
- migrena
- niestabilne ciśnienie krwi
- zaczerwienienie twarzy
- kaszel
- astma
- duszność (trudności w oddychaniu)
- krwawienie z nosa
- uczucie dyskomfortu w jamie nosowej
- ból krtani
- kontaktowe zapalenie skóry
- nadmierna potliwość
- wysypka
- kurcze mięśni
- ból szyi
- bóle kończyn
- zatrzymanie moczu
- astenia (osłabienie)
- ból w klatce piersiowej
- reakcje w miejscu infuzji (rumień, wynaczynienie, zapalenie, ból)

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból, świąd i obrzęk)
- obrzęki obwodowe
- podwyższona aktywność aminotransferazy alaninowej (transaminazy wątrobowej)
- przemieszczenie wyrobu

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Zaobserwowano, że ból głowy, gorączka, przyspieszenie akcji serca oraz obniżone ciśnienie krwi, występowały częściej u dzieci, niż u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flebogamma DIF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP (Termin ważności).

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zawiera cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flebogamma DIF

- Substancją czynną leku jest: Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg). Jeden ml zawiera 50 mg białka, w tym co najmniej 97% IgG

Każda fiolka 10 ml zawiera: 0,5 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Każda fiolka 50 ml zawiera: 2,5 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Każda fiolka 100 ml zawiera: 5 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Każda fiolka 200 ml zawiera: 10 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Każda fiolka 400 ml zawiera: 20 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Rozkład podklas IgG wynosi w przybliżeniu 66,6% IgG₁, 28,5% IgG₂, 2,7% IgG₃, 2,2% IgG₄. Zawiera śladowe ilości IgA (mniej niż 50 mikrogramów/ml).

- Pozostałe składniki to: sorbitol i woda do wstrzykiwań (więcej informacji na temat składników, patrz punkt 2.).

Jak wygląda lek Flebogamma DIF i co zawiera opakowanie

Flebogamma DIF to roztwór do infuzji. Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty.

Flebogamma DIF, dostępny jest w fiolkach po 0,5 g/10 ml; 2,5 g/50 ml; 5 g/100 ml; 10 g/200 ml; 20 g/400 ml.

Wielkość opakowania: 1 fiołka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**AT/BE/BG/EE/ES/HR/HU/IE/LV/
LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK/UK(NI)**
Instituto Grifols, S.A.
Tel: +34 93 571 01 00

CY/EL
Instituto Grifols, S.A.
Τηλ: +34 93 571 01 00

CZ
Grifols S.R.O.
Tel: +4202 2223 1415

DE
Grifols Deutschland GmbH
Tel: +49 69 660 593 100

DK/FI/IS/NO/SE
Grifols Nordic AB
Tel: +46 8 441 89 50

FR
Grifols France
Tél: +33 (0)1 53 53 08 70

IT
Grifols Italia S.p.A.
Tel: +39 050 8755 113

PL
Grifols Polska Sp. z o. o.
Tel: +48 22 378 85 60

PT
Grifols Portugal, Lda.
Tel: +351 219 255 200

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego (więcej informacji, patrz punkt 3.):

Dawkowanie i sposób podawania

Dawka i schemat podawania zależy od wskazań.

Może być konieczne dostosowanie dawek, indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od uzyskanych efektów klinicznych. Może być konieczne dostosowanie dawki obliczonej na podstawie masy ciała u pacjentów z niedowagą lub nadwagą. Zaleca się następujące schematy dawkowania.

Zaleca się następujące schematy dawkowania:

Wskazanie	Dawka	Odstępy między dawkami
Leczenie substytucyjne:		
Pierwotne niedobory odporności	Dawka początkowa: 0,4–0,8 g/kg masy ciała Dawka podtrzymująca: 0,2–0,8 g/kg masy ciała	co 3–4 tygodnie
Wtórne niedobory odporności	0,2–0,4 g/kg masy ciała	co 3–4 tygodnie
Leczenie immunomodulujące:		
Pierwotna immunologiczna plamica małopłytkowa	0,8–1 g/kg masy ciała lub 0,4 g/kg masy ciała na dobę	pierwszego dnia; w razie potrzeby powtórzyć dawkę w ciągu 3 dni przez 2–5 dni
Zespół Guillain-Barré	0,4 g/kg masy ciała na dobę	przez 5 dni
Choroba Kawasaki	2 g/kg masy ciała	jednorazowo w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym
Przewlekła zapalna poliradikuloneuropatia demielinizacyjna (CIDP)	Dawka początkowa: 2 g/kg masy ciała Dawka podtrzymująca: 1 g/kg masy ciała	w dawkach podzielonych przez 2–5 dni co 3 tygodnie przez 1–2 dni
Wielogniskowa neuropatia ruchowa (MMN)	Dawka początkowa: 2 g/kg masy ciała Dawka podtrzymująca: 1 g/kg masy ciała lub 2 g/kg masy ciała	w dawkach podzielonych przez 2–5 kolejnych dni co 2–4 tygodnie co 4–8 tygodni w dawkach podzielonych przez 2–5 dni

Flebogamma DIF należy podawać dożylnie przez pierwsze 30 minut z szybkością 0,01–0,02 ml/kg masy ciała na minutę. Jeśli infuzja tej dawki jest dobrze tolerowana, szybkość można stopniowo zwiększyć maksymalnie do 70,1 ml/kg/min.

Podczas badań klinicznych pacjentów z przewlekłą ITP uzyskano średni wzrost poziomu płytek o (64 000/ μ l) nie uzyskując jednak poziomu normalnego.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci, podobnie jak u dorosłych, we wszystkich wskazaniach polega na przeliczeniu na masę ciała i zależy od skuteczności klinicznej.

Niezgodności

Flebogamma DIF nie należy mieszać z innymi lekami i roztworami do infuzji dożylniej. Lek należy podawać w osobnej infuzji.

Ostrzeżenia specjalne

Sorbitol

W każdym mililitrze tego leku znajduje się 50 mg sorbitolu. Z tego powodu leku nie należy stosować u pacjentów z wrodzoną nietolerancją fruktozy.

U niemowląt i małych dzieci (w wieku 0–2 lata), u których nietolerancja fruktozy może być jeszcze niezdiagnozowana i groźna dla życia, nie wolno stosować tego leku.

U osób z HFI (wrodzona nietolerancja fruktozy) powyżej 2-go roku życia, może pojawić się spontaniczna niechęć do spożywania żywności zawierającej fruktozę, której może towarzyszyć wystąpienie objawów (wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, apatia, zaburzenia wzrostu i niedobór masy ciała). Z tego powodu przed podaniem Flebogamma DIF należy dokładnie zebrać historię choroby z uwzględnieniem objawów wrodzonej nietolerancji fruktozy.

W przypadkach niezamierzonego podania Flebogamma DIF pacjentom z podejrzeniem nietolerancji fruktozy, należy natychmiast zatrzymać infuzję oraz przywrócić do normy glikemię i ustabilizować funkcje narządów w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Nie należy spodziewać się wpływu na wyniki oznaczeń poziomu glukozy we krwi.

Stanowczo zaleca się każdorazowe odnotowywanie nazwy i numeru serii stosowanego leku Flebogamma DIF w celu zapewnienia możliwości przypisania leku o danej nazwie i serii do leczonego nim pacjenta.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przed podaniem ogrzać do temperatury pokojowej (nie wyższej niż 30 °C).

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący. Nie stosować leku Flebogamma DIF, jeśli roztwór jest mętny lub z osadem na dnie!

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flebogamma DIF 100 mg/ml 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 Flebogamma DIF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flebogamma DIF
3. Jak stosować lek Flebogamma DIF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flebogamma DIF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flebogamma DIF i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Flebogamma DIF

Flebogamma DIF zawiera immunoglobuliny ludzkie normalne, czyli wysoko oczyszczone białko pozyskane z ludzkiego osocza (składnik krwi pobranej od dawców). Lek ten należy do grupy leków, które są stosowane w leczeniu chorób, w których system obronny organizmu nie działa w sposób prawidłowy.

W jakim celu stosuje się lek Flebogamma DIF

Leczenie dorosłych, dzieci i młodzieży (2–18 lat), u których przeciwciała nie występują w dostatecznej ilości (Flebogamma DIF jest stosowana jako terapia substytucyjna). W ramach tego wskazania występują dwie grupy pacjentów, u których stosuje się lek:

- Pacjenci z pierwotnym niedoborem odporności (ang. primary immunodeficiency syndrome, PID), czyli wrodzonym brakiem przeciwciał (grupa 1).
- Pacjenci z wtórnymi niedoborami odporności (ang. secondary immunodeficiencies, SID), u których występują ciężkie lub nawracające zakażenia, leczenie przeciwdrobnoustrojowe jest nieskuteczne oraz obserwuje się **potwierdzone niepowodzenie wytworzenia swoistych przeciwciał (ang. proven specific antibody failure, PSAF)*** albo miano IgG w surowicy wynosi < 4 g/l (grupa 2).

* PSAF = niepowodzenie uzyskania co najmniej dwukrotnego zwiększenia miana przeciwciał IgG po podaniu szczepionek przeciwko pneumokokom zawierających antygeny polisacharydowe i polipeptydowe.

Leczenie dorosłych, dzieci i młodzieży (2–18 lat) z pewnymi chorobami autoimmunologicznymi (immunomodulacja). W ramach tego wskazania występuje pięć grup pacjentów, u których stosuje się lek:

- Immunologiczna plamica małopłytkowa (ang. ITP), w której występuje znaczne obniżenie liczby płytek krwi we krwi obwodowej. Płytki krwi pełnią ważną rolę w procesie krzepnięcia krwi i zmniejszenie ich ilości może spowodować krwawienia i wylewy krwawe do tkanek. Lek ten jest także stosowany profilaktycznie w celu korekty liczby płytek krwi przed zabiegami chirurgicznymi u dorosłych i dzieci, u których istnieje duże zagrożenie wystąpienia krwawień.
- Zespół Guillain-Barré, w którym dochodzi do zaburzeń układu nerwowego wskutek niszczącego działania układu immunologicznego.
- Choroba Kawasaki (w tym przypadku w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym), w której u dzieci występuje powiększenie naczyń krwionośnych (tętnicznych) w wielu narządach ciała.
- Przewlekła zapalna poliradikuloneuropatia demielinizacyjna (CIDP), rzadka i postępująca choroba powodująca osłabienie kończyn, drętwienie, ból i zmęczenie.
- Wielogniskowa neuropatia ruchowa (MMN), rzadka choroba powodująca powoli postępujące asymetryczne osłabienie kończyn bez utraty funkcji czuciowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flebogamma DIF

Kiedy nie stosować leku Flebogamma DIF

- Jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobuliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadkach niedoboru immunoglobuliny A (IgA) we krwi lub gdy pacjent posiada we krwi przeciwciała przeciw IgA.
- W przypadku nietolerancji fruktozy, rzadko występującej choroby genetycznej, w której nie jest wytwarzany enzym rozkładający fruktozę. U niemowląt i małych dzieci (od 0 do 2 lat), u których wrodzona nietolerancja fruktozy może być jeszcze niezdiagnozowana i groźna dla życia, nie wolno stosować tego produktu leczniczego (patrz ostrzeżenia specjalne dotyczące substancji pomocniczych na końcu tego punktu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flebogamma DIF należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Niektóre działania niepożądane mogą pojawić się częściej:

- wskutek zbyt szybkiej infuzji
- u pacjentów, którym lek Flebogamma DIF podaje się po raz pierwszy oraz u tych, u których zmieniono go na inny produkt zawierający immunoglobulinę ludzka normalną (IVIg) lub podaje się kolejną infuzję po długiej przerwie (tzn. kilka tygodni). Z tego powodu pacjent powinien być obserwowany przez pierwszą godzinę od rozpoczęcia infuzji, aby wykryć możliwe działania niepożądane.

Alergiczne reakcje występują rzadko. Mogą pojawić się szczególnie w przypadkach niedoborów IgA we krwi lub występowania przeciwciał przeciwko IgA.

Pacjenci z czynnikami ryzyka

Ze względu na konieczność kontroli pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia zmian zakrzepowozatorowych (powstania zakrzepów we krwi wewnątrz organizmu), należy poinformować lekarza o innych dolegliwościach lub chorobach. Należy szczególnie powiadomić lekarza w przypadku;

- cukrzycy
- nadciśnienia
- choroby naczyniowej i stanów zakrzepowych w wywiadzie
- nadwagi
- obniżonej objętości krwi
- chorób z podwyższoną lepkością krwi
- wiek powyżej 65 roku życia

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z chorobą nerek, którzy przyjmują lek Flebogamma DIF po raz pierwszy, mogą wystąpić problemy z nerkami.

Lekarz rozważy występujące u pacjenta czynniki ryzyka i podejmie odpowiednie działania, takie jak zmniejszenie szybkości infuzji lub zaprzestanie leczenia.

Wpływ na badania krwi

Podanie leku Flebogamma DIF może wpłynąć na wyniki niektórych badań (badania serologiczne). W przypadku poddawania się badaniom krwi, pacjent powinien poinformować o otrzymaniu tego leku analityka badającego krew albo lekarza.

Ostrzeżenia specjalne

W celu uniknięcia potencjalnych zakażeń wynikających z podawania produktów krwiopochodnych należy stosować określone środki ostrożności. Obejmują one:

- uważną selekcję dawców krwi i osocza w celu dopilnowania, by wykluczono osoby, w przypadku których istnieje ryzyko nosicielstwa czynników zakaźnych;
- badania przesiewowe indywidualnych donacji krwi i puli osocza w kierunku specyficznych markerów chorób zakaźnych;
- stosowanie procedur inaktywacji/usuwania wirusów w procesie produkcji.

Pomimo zastosowania powyższych środków ostrożności, kiedy podawane są produkty krwiopochodne nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych, w tym nieznanymi dotychczas wirusów lub innych patogenów.

Podejmowane środki ostrożności uważane są za skuteczne w stosunku do osłonkowych wirusów takich jak HIV, wirusa zapalenia wątroby B, wirusa zapalenia wątroby C oraz wirusów bezosłonkowych takich jak wirusa zapalenia wątroby A i wirusa parwowirus B19.

Nie zanotowano związku przeniesienia wirusa zapalenia wątroby typu A i parwowirusa B19 wraz z immunoglobulinami, prawdopodobnie dlatego, że obecność przeciwciał przeciw tym wirusom w produktach immunoglobulin jest wystarczającym zabezpieczeniem.

W celu zachowania danych o zastosowanych seriach leku, stanowczo zaleca się, aby za każdym razem, gdy podawana jest dawka leku Flebogamma DIF, zanotować nazwę leku i numer jego serii (zamieszczony na etykiecie i pudełku po: „Nr serii”).

Dzieci i młodzież

Podczas infuzji leku Flebogamma DIF należy kontrolować parametry życiowe pacjenta (temperatura ciała, ciśnienie krwi, częstość akcji serca oraz częstość oddechów).

Lek Flebogamma DIF a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Wpływ na szczepienia ochronne: lek Flebogamma DIF może osłabić skuteczność niektórych szczepionek (zawierających żywe atenuowane wirusy). W przypadku szczepień przeciwko różyczce, śwince oraz ospie wietrznej szczepienia można rozpocząć dopiero po upływie 3 miesięcy od podania tego produktu. W przypadku szczepienia przeciwko odrze ten okres wynosi 1 rok.
- Podczas leczenia z zastosowaniem leku Flebogamma DIF należy unikać jednoczesnego stosowania leków, które zwiększają wydalanie wody z organizmu (diuretyków pętlowych).

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjentów w podczas leczenia mogą wystąpić objawy (zawroty głowy lub nudności), które mogą mieć wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Flebogamma DIF zawiera sorbitol

W jednym ml tego leku znajduje się 50 mg sorbitolu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

U osób powyżej 2-go roku życia z wrodzoną nietolerancją fruktozy, może pojawić się spontaniczna niechęć do spożywania żywności zawierającej fruktozę, której mogą towarzyszyć następujące objawy: wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, apatia, zaburzenia wzrostu i niedobór masy ciała.

Z tego powodu przed podaniem Flebogamma DIF pacjenci powinni być zbadani w celu wykluczenia objawów wrodzonej nietolerancji fruktozy.

Lek Flebogamma DIF zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jednak zależnie od wymaganej dawki pacjent może otrzymać więcej niż 1 fiolkę.

3. Jak stosować lek Flebogamma DIF

Flebogamma DIF podaje się dożylnie (podanie dożylnie). Pacjent może sam stosować lek, jeśli zostanie odpowiednio przeszkolony przez pracowników szpitala. Aby nie dopuścić do przedostania się zarazków, infuzja powinna być wykonana tylko w taki sposób, jak pokazano na szkoleniu. Infuzja powinna być przeprowadzona zawsze w obecności innej dorosłej i odpowiedzialnej osoby.

Dawkę, która zależy od masy ciała i wskazań, ustala lekarz (patrz również „Informacje wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia” na końcu ulotki).

Na początku infuzji, Flebogamma DIF podaje się z małą prędkością (0,01 ml/kg masy ciała na minutę). Jeśli lek jest dobrze tolerowany, lekarz może zwiększyć szybkość infuzji (do 0,08 ml/kg masy ciała na minutę).

Stosowanie u dzieci powyżej 2. roku życia

Dawkowanie u dzieci, podobnie jak u dorosłych, we wszystkich wskazaniach wyznacza się w przeliczeniu na masę ciała i w zależności od skuteczności klinicznej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flebogamma DIF

Przedawkowanie Flebogamma DIF może prowadzić do przeciążenia krążenia wskutek podania nadmiaru płynu. Ma to szczególne znaczenie u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem tzn. pacjenci w podeszłym wieku z dolegliwościami ze strony serca lub nerek. W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Flebogamma DIF

Należy niezwłocznie poradzić się lekarza lub farmaceuty i stosować jego zalecenia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Objawy wymienione poniżej występowały w rzadkich lub pojedynczych przypadkach po podaniu leków zawierających immunoglobuliny. **Jeśli wystąpią poniższe objawy podczas lub po skończeniu infuzji, należy bezzwłocznie uzyskać pomoc medyczną:**

- Nagły spadek ciśnienia krwi, a w niektórych przypadkach wstrząs anafilaktyczny (którego objawami są między innymi wysypka, niedociśnienie, kołatanie serca, świsty, kaszel, kichanie i trudności w oddychaniu), nawet wtedy, gdy nie było objawów nadwrażliwości po podaniu poprzednich dawek leku.
- Przejściowe niezakaźne zapalenie opon mózgowych (którego objawami są bóle głowy, uczucie lęku lub nietolerancja światła, sztywność karku).
- Przemijające zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek (odwracalna anemia hemolityczna/hemoliza).
- Przejściowe reakcje skórne (objawy niepożądane występujące na skórze).
- Wzrost poziomu kreatyniny w surowicy (test badający funkcję nerek) i (lub) ostra niewydolność nerek (której objawami są bóle w okolicy lędźwiowej, osłabienie, zmniejszenie ilości oddawanego moczu).
- Stany zakrzepowe prowadzące do zawału serca (uczucie ucisku w klatce piersiowej dające wrażenie nadmiernie szybkiej akcji serca), udaru (osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg zaburzenia mowy lub jej rozumienia), zatoru płucnego (uczucie braku tchu, bóle klatki piersiowej i osłabienie), głębokiej zakrzepicy żyłnej (bóle i obrzęk kończyn).
- Przypadki ostrego poprzetoczeniowego uszkodzenia płuc (TRALI) wywołujące hipoksję (brak tlenu), duszność (trudności w oddychaniu), przyspieszony oddech, sinicę (brak tlenu we krwi), gorączkę i niedociśnienie.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić w przypadku więcej niż 1 na 10 infuzji):

- bóle głowy

Często (może wystąpić w przypadku 1 na 10 infuzji):

- tachykardia (przyspieszenie akcji serca)
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- gorączka (podwyższona temperatura ciała)
- silne dreszcze połączone z uczuciem zimna
- nudności
- wymioty
- ból pleców
- mialgia (ból mięśni)

Niezbyt często (może wystąpić w przypadku 1 na 100 infuzji):

- nadwrażliwość
- grypa
- zawroty głowy (choroba lokomocyjna)
- drżenia mięśni
- fotofobia (światłowstręt)
- układowe zawroty głowy
- nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi)
- świsty
- bóle brzucha (także bóle w górnej części brzucha)
- biegunka
- wzdęcia
- świąd
- wysypka
- uczucie dyskomfortu w kończynach
- skurcze i wzmożone napięcie mięśni
- ból szyi
- bóle kończyn
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej/ból w klatce piersiowej
- uczucie zmęczenia
- uczucie zimna
- złe samopoczucie
- obrzęki obwodowe
- przyspieszenie akcji serca
- stłuczenie
- zakażenie dróg moczowych
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (niezakaźne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- zmniejszenie ilości krwinek czerwonych i białych
- anoreksja (brak apetytu)
- bezsenność
- zespół bólowy (ból szyi lub pleców i inne objawy, takie jak drętwienie, mrowienie i osłabienie ramion lub nóg)
- omdlenie wazowagalne (przejściowa utrata przytomności)
- zapalenie spojówek
- zwyrodnienie płamki żółtej (choroba siatkówki oka)
- niewyraźne widzenie
- ból ucha
- sinica (sine zabarwienie skóry)
- zwiększone lub obniżone ciśnienie krwi tętniczej
- zaczerwienienie twarzy
- krwiak
- zatory
- obrzęk limfatyczny

- duszność (trudności w oddychaniu)
- krwawienie z nosa
- wyciek wydzieliny z nozdrzy tylnych (zwiększona ilość śluzu)
- ból zatok
- zespół kaszlowy górnych dróg oddechowych
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej i wzmożone napięcie powłok brzusznych
- suchość w jamie ustnej
- krwawe wymioty
- trądzik
- łysienie
- nadmierna potliwość
- wylewy podskórne (duży krwiak skóry)
- rumień (zaczerwienienie skóry)
- bóle stawów
- uczucie dyskomfortu w mięśniach i kościach
- reakcje w miejscu infuzji i spowodowane infuzją (łącznie z zaczerwienieniem lub bólem w miejscu infuzji)
- pobudzenie (uczucie niepokoju)
- objawy grypopodobne
- ogólne pogorszenie stanu zdrowia fizycznego
- obniżenie poziomu hemoglobiny
- podwyższenie liczby retikulocytów
- zwolnienie akcji serca

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Zaobserwowano, że ból głowy, dreszcze, gorączka, nudności, wymioty, obniżone ciśnienie krwi, przyspieszenie akcji serca oraz ból pleców, występowały częściej u dzieci, niż u dorosłych. Zgłoszono jeden przypadek sinicy (niedobór tlenu we krwi) u jednego dziecka. Nie zgłaszano przypadków sinicy u dorosłych.

Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć przez zmianę leczenia na lek Flebogamma DIF 50 mg/ml. W przypadku nasilonych działań niepożądanych należy zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flebogamma DIF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP (Termin ważności).

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C. Nie zamrażać.

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zawiera cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flebogamma DIF

- Substancją czynną leku jest: Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg). Jeden ml zawiera 100 mg białka, w tym co najmniej 97% IgG.

Każda fiolka 50 ml zawiera: 5 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Każda fiolka 100 ml zawiera: 10 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Każda fiolka 200 ml zawiera: 20 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Rozkład podklas IgG wynosi w przybliżeniu 66,6% IgG₁, 27,9% IgG₂, 3,0% IgG₃, 2,5% IgG₄. Zawiera śladowe ilości IgA (mniej niż 100 mikrogramów/ml).

- Pozostałe składniki to: sorbitol i woda do wstrzykiwań (więcej informacji na temat składników, patrz punkt 2.).

Jak wygląda lek Flebogamma DIF i co zawiera opakowanie

Flebogamma DIF to roztwór do infuzji. Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty.

Flebogamma DIF, dostępny jest w fiolkach po 5 g/50 ml; 10 g/100 ml; 20 g/200 ml.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**AT/BE/BG/EE/ES/HR/HU/IE/LV/
LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK/UK(NI)**
Instituto Grifols, S.A.
Tel: +34 93 571 01 00

CY/EL
Instituto Grifols, S.A.
Τηλ: +34 93 571 01 00

CZ
Grifols S.R.O.
Tel: +4202 2223 1415

DE
Grifols Deutschland GmbH
Tel: +49 69 660 593 100

DK/FI/IS/NO/SE
Grifols Nordic AB
Tel: +46 8 441 89 50

FR
Grifols France
Tél: +33 (0)1 53 53 08 70

IT
Grifols Italia S.p.A.
Tel: +39 050 8755 113

PL
Grifols Polska Sp. z o. o.
Tel: +48 22 378 85 60

PT

Grifols Portugal, Lda.
Tel: +351 219 255 200

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego (więcej informacji, patrz punkt 3.):

Dawkowanie i sposób podawania

Dawka i schemat podawania zależy od wskazań.

Może być konieczne dostosowanie dawek, indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od uzyskanych efektów klinicznych. Może być konieczne dostosowanie dawki obliczonej na podstawie masy ciała u pacjentów z niedowagą lub nadwagą. Zaleca się następujące schematy dawkowania.

Zaleca się następujące schematy dawkowania:

Wskazanie	Dawka	Odstępy między dawkami
Leczenie substytucyjne:		
Pierwotne niedobory odporności	Dawka początkowa: 0,4–0,8 g/kg masy ciała Dawka podtrzymująca: 0,2–0,8 g/kg masy ciała	co 3–4 tygodnie
Wtórne niedobory odporności	0,2–0,4 g/kg masy ciała	co 3–4 tygodnie
Leczenie immunomodulujące:		
Pierwotna immunologiczna płamica małopłytkowa	0,8–1 g/kg masy ciała lub 0,4 g/kg masy ciała na dobę	pierwszego dnia; w razie potrzeby powtórzyć dawkę w ciągu 3 dni przez 2–5 dni
Zespół Guillain-Barré	0,4 g/kg masy ciała na dobę	przez 5 dni
Choroba Kawasaki	2 g/kg masy ciała	jednorazowo w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym
Przewlekła zapalna poliradikuloneuropatia demielinizacyjna (CIDP)	Dawka początkowa: 2 g/kg masy ciała Dawka podtrzymująca: 1 g/kg masy ciała	w dawkach podzielonych przez 2–5 dni co 3 tygodnie przez 1–2 dni

Wskazanie	Dawka	Odstępy między dawkami
Wieloogniskowa neuropatia ruchowa (MMN)	Dawka początkowa: 2 g/kg masy ciała	w dawkach podzielonych przez 2–5 kolejnych dni
	Dawka podtrzymująca: 1 g/kg masy ciała	co 2–4 tygodnie
	lub 2 g/kg masy ciała	co 4–8 tygodni w dawkach podzielonych przez 2–5 dni

Flebogamma DIF należy podawać dożylnie przez pierwsze 30 minut z szybkością 0,01 ml/kg masy ciała na minutę. Jeśli infuzja tej dawki jest dobrze tolerowana, szybkość można zwiększyć przez następne 30 minut do 0,02 ml/kg/min. Następnie, gdy produkt jest nadal dobrze tolerowany, szybkość można zwiększyć przez kolejne 30 minut do 0,04 ml/kg/min. Przy dalszej dobrej tolerancji prędkość infuzji można zwiększać o dalsze 0,02 ml/kg/min w odstępach 30 minutowych do maksymalnie 0,08 ml/kg/min.

Z dostępnych doniesień wynika, że częstość występowania działań niepożądanych spowodowanych IVIg zależy od szybkości infuzji. Z tego powodu, początkowa prędkość infuzji powinna być wolna. Następnie, jeżeli nie występują działania niepożądane, szybkość infuzji można stopniowo zwiększać aż do uzyskania zalecanej szybkości maksymalnej. U pacjentów, u których występują działania niepożądane zaleca się zwolnienie szybkości infuzji do maksymalnej prędkości nie większej niż 0,04 ml/kg/min lub podawanie 5% roztworów IVIg

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci, podobnie jak u dorosłych, we wszystkich wskazaniach polega na przeliczeniu na masę ciała i zależy od skuteczności klinicznej.

Niezgodności

Flebogamma DIF nie należy mieszać z innymi lekami i roztworami do infuzji dożylniej. Lek należy podawać w osobnej infuzji.

Ostrzeżenia specjalne

Sorbitol

W każdym mililitrze tego leku znajduje się 50 mg sorbitolu. Z tego powodu leku nie należy stosować u pacjentów z wrodzoną nietolerancją fruktozy.

U niemowląt i małych dzieci (w wieku 0–2 lata), u których nietolerancja fruktozy może być jeszcze niezdiagnozowana i groźna dla życia, nie wolno stosować tego leku.

U osób z HFI (wrodzona nietolerancja fruktozy) powyżej 2-go roku życia, może pojawić się spontaniczna niechęć do spożywania żywności zawierającej fruktozę, której może towarzyszyć wystąpienie objawów (wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, apatia, zaburzenia wzrostu i niedobór masy ciała). Z tego powodu przed podaniem Flebogamma DIF należy dokładnie zebrać historię choroby z uwzględnieniem objawów wrodzonej nietolerancji fruktozy.

W przypadkach niezamierzonego podania Flebogamma DIF pacjentom z podejrzeniem nietolerancji fruktozy, należy natychmiast zatrzymać infuzję oraz przywrócić do normy glikemię i ustabilizować funkcje narządów w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Nie należy spodziewać się wpływu na wyniki oznaczeń poziomu glukozy we krwi.

Stanowczo zaleca się każdorazowe odnotowywanie nazwy i numeru serii stosowanego leku Flebogamma DIF w celu zapewnienia możliwości przypisania leku o danej nazwie i serii do leczonego nim pacjenta.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przed podaniem ogrzać do temperatury pokojowej (nie wyższej niż 30 °C).

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący. Nie stosować leku Flebogamma DIF, jeśli roztwór jest mętny lub z osadem na dnie!

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