

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gamunex 10% **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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest *Gamunex 10%* i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku *Gamunex 10%*
3. Jak stosować *Gamunex 10%*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek *Gamunex 10%*
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest *Gamunex 10%* i w jakim celu się go stosuje

Co to jest *Gamunex 10%*

Produkt leczniczy *Gamunex*[®] 10% zawiera ludzkie normalne immunoglobuliny (przeciwciała), czyli wysoko oczyszczone białko pozyskane z ludzkiego osocza (składnik krwi pobranej od dawców). Lek ten należy do grupy leków nazywanych dożylnymi immunoglobulinami. Stosuje się je w leczeniu chorób, w których system obronny organizmu nie działa w sposób prawidłowy.

Zastosowanie leku *Gamunex 10%*:

Leczenie dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat), którzy nie posiadają dostatecznej ilości przeciwciał (leczenie substytucyjne), takich jak:

- pacjenci z zespołami pierwotnego niedoboru odporności (PID), czyli wrodzonym brakiem przeciwciał;
- pacjenci z nabytymi niedoborami odporności (SID) z ciężkimi lub nawracającymi zakażeniami, u których leczenie środkami przeciwdrobnoustrojowymi jest nieskuteczne oraz u których występuje **potwierdzone niepowodzenie wytworzenia swoistych przeciwciał** lub stężenie IgG w surowicy < 4 g/l.

Profilaktyka odry przed/ po ekspozycji u wrażliwych dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat), u których czynne szczepienie jest przeciwwskazane lub nie jest zalecane oraz narażonych na zachorowanie w przyszłości lub po ekspozycji na odrę.

Leczenie dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat) z niektórymi chorobami autoimmunologicznymi (immunomodulacja). To pięć grup:

- Pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ITP); choroba, w której liczba płytek krwi w krwiobiegu jest zdecydowanie zbyt niska. Płytki stanowią istotną część procesu krzepnięcia krwi i zmniejszenie ich liczby może powodować niepożądane krwawienia i powstawanie krwiaków. Produkt jest stosowany również u pacjentów z dużym ryzykiem krwawień lub w celu skorygowania liczby płytek przed zabiegiem chirurgicznym.

- Zespół Guillaina-Barrégo, w którym system immunologiczny uszkadza nerwy i zakłóca ich prawidłowe działanie.
- Choroba Kawasaki (w leczeniu skojarzonym z kwasem acetylosalicylowym) – choroba dziecięca, w której powiększeniu ulegają naczynia krwionośne (tętnice) w ciele.
- Przewlekła demielinizacyjna poliradikuloneuropatia zapalna (CIPD) – rzadka, postępująca choroba powodująca osłabienie, drętwienie i ból kończyn, oraz zmęczenie.
- Wielogniskowa neuropatia ruchowa (MMN) – rzadka choroba skutkująca powolnym, postępującym osłabieniem kończyn bez utraty czucia.

Leczenie chorych powyżej 18-tego roku życia:

- Ciężkie zaostrzenia miastonii. Miastenia jest chorobą powodującą nadmierną męczliwość mięśni. Zaostrzenia miastonii powodują osłabienie czynności połykania, zaburzenia mowy i oddychania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku *Gamunex 10%*

Kiedy nie stosować leku *Gamunex 10%*:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ludzkie immunoglobuliny normalne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niedobór IgA we krwi i wytwarza przeciwciała przeciw IgA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku *Gamunex*[®] 10% należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Reakcje związane z infuzją oraz nadwrażliwość

Niektóre działania niepożądane mogą być związane z prędkością infuzji. Z tego względu należy przestrzegać zalecanej prędkości infuzji (patrz „**Info, Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**” na końcu tej ulotki).

Niektóre działania niepożądane mogą występować częściej:

- w przypadku dużej prędkości infuzji,
- u pacjentów z całkowitym brakiem gammaglobulin lub niskimi stężeniami gammaglobulin (agammaglobulinemia lub hipogammaglobulinemia) z lub bez niedoboru IgA,
- u pacjentów, którym ludzką immunoglobulinę podaje się po raz pierwszy lub, w rzadkich przypadkach, u pacjentów, którym zmieniono podawany wcześniej preparat immunoglobuliny na inny oraz u pacjentów, którym immunoglobulina podawana jest po dłuższej przerwie.

Często można uniknąć ewentualnych powikłań upewniając się, że:

- pacjenci nie są nadwrażliwi na ludzką normalną immunoglobulinę – rozpoczynając podawanie *Gamunex 10%* powoli.
- pacjenci są uważnie obserwowani w trakcie infuzji, ze zwróceniem uwagi na jakiegokolwiek objawy reakcji niepożądanych. Szczególnej uwagi wymagają pacjenci, którym ludzką immunoglobulinę podaje się po raz pierwszy, którym zmieniono podawany wcześniej preparat immunoglobuliny na inny oraz pacjenci, którym immunoglobulina podawana jest po dłuższej przerwie. Tę grupę pacjentów należy obserwować podczas pierwszej infuzji i przez pierwszą godzinę po infuzji w celu zauważenia oznak możliwych działań niepożądanych.

W razie wystąpienia działań niepożądanych należy zmniejszyć prędkość infuzji lub przerwać infuzję do czasu ustąpienia objawów. Jeżeli objawy utrzymują się mimo zatrzymania infuzji, należy zastosować odpowiednie leczenie. Jeśli wystąpi wstrząs (szok anafilaktyczny z nagłym spadkiem ciśnienia krwi), należy natychmiast przerwać podawanie leku i włączyć leczenie zgodne z aktualnymi wytycznymi postępowania w przypadku wstrząsu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i innymi czynnikami ryzyka

Istnieją doniesienia o występowaniu przypadków zaburzenia czynności i ostrej niewydolności nerek w związku z dożylnym podawaniem immunoglobulin. Szczególnie zagrożeni są pacjenci z wcześniej istniejącą niewydolnością nerek (zaburzeniami pracy nerek), cukrzycą (wysokim stężeniem cukru we krwi), z hipowolemią (zmniejszoną objętością krwi), z nadwagą; pacjenci leczeni jednocześnie lekami mogącymi mieć szkodliwy wpływ na nerki oraz pacjenci po 65. roku życia. Należy przestrzegać następujących zaleceń:

- przed rozpoczęciem leczenia należy zapewnić odpowiednie nawodnienie
- należy kontrolować diurezę i stężenie kreatyniny w surowicy pacjenta (pozwalające na ocenę czynności nerek) oraz
- unikać jednoczesnego stosowania leków zwiększających ilość oddawanego moczu (diuretyków pętlowych).

U tych pacjentów preparat immunoglobuliny należy podawać podczas infuzji z minimalną szybkością, w minimalnym skutecznym stężeniu. Jeśli wystąpią zaburzenia czynności nerek, lekarz rozważy przerwanie leczenia immunoglobuliną.

Hemoliza (nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek)

Jest powszechnie wiadomym, że immunoglobuliny zwiększają ryzyko rozpadu krwinek czerwonych (hemoliza) zarówno u dorosłych, jak i dzieci. Zwiększone ryzyko rozpadu krwinek czerwonych (hemoliza) może wystąpić, jeżeli podawano zbyt wysokie dawki IVIg w ciągu jednego dnia lub w ciągu kilku dni pacjentom z grupą krwi A, B lub AB i/albo gdy w organizmie toczy się stan zapalny.

W doniesieniach po wprowadzeniu do obrotu zanotowano, że wysokie dawki IVIg stosowane u dzieci, zwłaszcza w chorobie Kawasaki, powodują zwiększenie częstotliwości reakcji hemolitycznej w porównaniu do innych wskazań do stosowania immunoglobulin u dzieci.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi bledność (blednięcie), letarg (osłabienie), ciemne zabarwienie moczu, skrócenie oddechu lub kołatanie serca (szybkie bicie serca).

Odnotowano pojedyncze przypadki dysfunkcji nerek / niewydolności nerek związanych z hemolizą, zakończone śmiercią.

Informacje na temat bezpieczeństwa w odniesieniu do zakażeń

Podczas procesu wytwarzania leków z ludzkiej krwi lub osocza stosowane są określone procedury mające na celu zapobiec przenoszeniu zakażeń na leczonych pacjentów. Do tych procedur należy:

- selekcja dawców krwi i osocza, której celem jest wykluczenie dawców mogących być źródłem zakażenia;
- badanie każdego dawcy i puli pobranego osocza pod kątem obecności czynników zakaźnych;
- włączenie procesów, które inaktywują lub eliminują wirusy.

Pomimo stosowania środków zapobiegawczych, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia, jeśli podawane są leki wytwarzane z ludzkiej krwi lub osocza. Odnosi się to również do nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów i innych patogenów.

Uważa się, że podejmowane działania zapobiegawcze są skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus nabytego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B oraz wirus zapalenia wątroby typu C. Powyższe działania mogą mieć ograniczoną wartość w przypadku wirusów bezotoczkowych takich jak wirus zapalenia wątroby typu A i parwowirus B19.

Z dotychczasowych doświadczeń wynika, że preparaty immunoglobulinowe nie przenoszą wirusa zapalenia wątroby typu A ani parwowirusa B19. Przyjmuje się, że obecność przeciwciał odgrywa istotną rolę zabezpieczającą przed zakażeniami wirusowymi.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na pojedynczą dawkę (maksymalnie 2 g/kg), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym podaniu tego leku zanotować jego nazwę i numer serii, tak aby można było ustalić serię leku, którą otrzymał pacjent.

Gamunex 10% 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.

W czasie leczenia z zastosowaniem leku *Gamunex 10%* należy unikać jednoczesnego stosowania leków, które zwiększają wydalanie wody z organizmu (diuretyków pętlowych).

Wpływ na szczepienia: *Gamunex 10%* może zmniejszać skuteczność niektórych szczepionek (szczepionki zawierające 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 do 1 roku.

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

Ze względu na to, że czasami mogą wystąpić zawroty głowy i inne reakcje, lek może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W takim wypadku przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych i obsługiwaniem maszyn należy odczekać, aż te reakcje ustąpią.

3. Jak stosować *Gamunex 10%*

Lek *Gamunex 10%* jest wstrzykiwany do żyły pacjenta (podanie dożylnie) przez lekarza.

Dawkę, która zależy od masy ciała pacjenta i występującej u niego choroby, ustala lekarz (patrz również informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki).

Na początku infuzji lek *Gamunex 10%* podaje się z małą szybkością. Jeśli lek jest dobrze tolerowany, lekarz może zwiększyć szybkość infuzji.

Przerwanie stosowania leku *Gamunex 10%*

Po przerwaniu leczenia lekiem może nastąpić pogorszenie stanu klinicznego. Przed podjęciem decyzji o przerwaniu leczenia tym lekiem, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, *ten lek* 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, niskie ciśnienie tętnicze, szybka lub nieregularna bicie serca, świszczący oddech, kaszel, kichanie i trudności w oddychaniu), nawet wtedy, gdy nie było objawów reakcji alergicznych po podaniu poprzednich dawek leku;
- przejściowe nieinfekcyjne zapalenie opon mózgowych (którego objawami są bóle głowy, uczucie lęku lub nietolerancja światła, sztywność karku);

- przemijające zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi (odwracalna niedokrwistość hemolityczna/hemoliza);
- przejściowe reakcje występujące na skórze;
- wzrost stężenia kreatyniny w surowicy (test badający czynność nerek) i/lub ostra niewydolność nerek (której objawami są bóle w okolicy lędźwiowej, zmęczenie, zmniejszenie ilości oddawanego moczu);
- incydenty zakrzepowo-zatorowe takie jak zawał serca (uczucie ucisku w klatce piersiowej dające wrażenie nadmiernie szybkiej akcji serca), udar mózgu (osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg, zaburzenia mowy lub jej rozumienia), zator płucny (uczucie braku tchu, bóle klatki piersiowej i zmęczenie), głęboka zakrzepica żylna (bóle i obrzęk kończyn);
- przypadki ostrego poprzetoczeniowego uszkodzenia płuc (TRALI) wywołujące hipoksję (brak tlenu), duszność (trudności w oddychaniu), przyspieszony oddech, sine przebarwienie skóry i błon śluzowych, gorączkę i niskie ciśnienie tętnicze.

W badaniach klinicznych leku *Gamunex 10%* zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Następujące działania niepożądane występowały często (występujące do 1 na 10 infuzji):

- ból głowy
- gorączka

Następujące działania niepożądane występowały niezbyt często (do 1 na 100 infuzji):

- zawroty głowy
- pokrzywka (zaczerwienienie, świąd skóry)
- świąd (swędzenie)
- wysypka
- nudności
- wymioty
- zwiększone ciśnienie krwi
- zapalenie gardła
- kaszel
- niedrożny nos
- świszczący oddech
- bóle stawów
- bóle pleców
- objawy grypopodobne
- uczucie zmęczenia
- dreszcze
- astenia (osłabienie)
- bóle mięśni

Następujące działania niepożądane występowały rzadko (do 1 na 1000 infuzji):

- niedokrwistość hemolityczna (rozpad czerwonych krwinek)
- skrócenie oddechu
- zapalenie zatok
- złuszczenie skóry
- niepokój
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- zaburzenia trawienia
- tworzenie siniaków
- napadowe uczucie gorąca
- sztywność mięśni szkieletowych
- rumień dłoni (zaczerwienienie dłoni)
- bezgłos (brak możliwości wydawania głosu)
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- zapalenie skóry lub kontaktowe zapalenie skóry

- ból brzucha
- biegunka
- zmniejszone ciśnienie krwi
- bóle szyi
- ból mięśniowo-szkieletowy
- ból w klatce piersiowej
- złe samopoczucie
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- zapalenie cewki moczowej (bolesne oddawanie moczu lub trudności w oddawaniu moczu)
- wirusowe zakażenia górnych dróg oddechowych (choroby wywołane przez ostre zakażenie górnych dróg oddechowych, w tym nosa, zatok i gardła)
- limfocytoza (zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek)
- nadwrażliwość (reakcje alergiczne)
- objawy nadwrażliwości oczu na światło
- przełom nadciśnieniowy (ostre zwiększenie ciśnienia krwi)
- przekrwienie (zwiększenie przepływu krwi)
- hemoglobinuria (obecność białka transportującego tlen we krwi w moczu w nieprawidłowo wysokim stężeniu)
- podwyższone ciśnienie krwi
- obecność wolnej hemoglobiny (hemoglobina krążąca poza czerwonymi krwinkami)
- zwiększenie wartości OB (zwiększenie szybkości opadania krwinek czerwonych w próbówce)

Jakie czynności należy podjąć w razie wystąpienia działań niepożądanych?

W razie wystąpienia działań niepożądanych należy zmniejszyć prędkość infuzji lub przerwać infuzję do czasu ustąpienia objawów. Jeżeli objawy utrzymują się mimo zatrzymania infuzji, należy zastosować odpowiednie leczenie.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości ze spadkiem ciśnienia krwi i dusznością, ciężkiej uogólnionej reakcji alergicznej (wstrząsu anafilaktycznego włącznie), należy natychmiast przerwać leczenie tym lekiem i włączyć odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 *Gamunex 10%*

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na fiolce. Okres ważności wynosi 3 lata.

Przechowywać w lodówce (2 – 8 °C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Lek może być przechowywany w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym przez okres do 6 miesięcy w temperaturze pokojowej (nie powyżej 25°C). Okres ważności upływa po 6 miesiącach przechowywania w

temperaturze pokojowej. Nowy termin ważności musi być zapisany na zewnętrznym opakowaniu. Nowy termin ważności nie może być późniejszy niż termin ważności wydrukowany na opakowaniu. Ponowne schładzanie jest niedopuszczalne.

Po otwarciu ampułki lek należy natychmiast zużyć. Wszelkie niewykorzystane resztki należy wyrzucić. Ze względu na możliwość zanieczyszczenia mikrobiologicznego powtórne przechowywanie preparatu, nawet w lodówce, jest niedozwolone.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gamunex 10%:

Substancją czynną leku jest immunoglobulina ludzka normalna (IVIg).

1 ml tego leku zawiera 100 mg białka, w tym IgG stanowi co najmniej 98% w wodzie do wstrzykiwań.

Jedna fiolka po 10 ml zawiera: 1 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Jedna fiolka po 50 ml zawiera: 5 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Jedna fiolka po 100 ml zawiera: 10 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Jedna fiolka po 200 ml zawiera: 20 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Jedna fiolka po 400 ml zawiera: 40 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej.

Odsetek podklas IgG to około: 62,8% (IgG1), 29,7% (IgG2), 4,8% (IgG3), 2,7% (IgG4).

Maksymalna zawartość IgA: 84 mikrogramów/ml;

Pozostały składnik to: glicyna i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Gamunex 10% i co zawiera opakowanie:

Gamunex 10% to roztwór do infuzji. Roztwór jest przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny lub jasnożółty.

Gamunex 10% jest dostępny w opakowaniach: 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml oraz 400 ml. Opakowanie zawiera fiolkę ze szkła z korkiem (z gumy chlorobutylowej), etykietę zawierającą uchwyt do zawieszania oraz ulotkę dla użytkownika.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Grifols Deutschland GmbH

Colmarer Straße 22

60528 Frankfurt

Niemcy

Tel.: +49 69/660 593 100

Wytwórca:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 – Parets del Vallès

08150 Barcelona

Hiszpania.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Cypr, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Niemcy, Polska, Portugalia, Wielka Brytania
Irlandia Północna): **Gamunex 10% 100 mg/ml**

Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Hiszpania, Norwegia, Słowacja, Szwecja, Węgry, Włochy: **Gamunex 100 mg/ml**

Grecja: **Gaminex 10% 100 mg/ml**

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2022



Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Stosować tylko całkowicie przejrzyste lub lekko opalizujące i bezbarwne lub blado żółte roztwory nie zawierających cząstek stałych. Nie wstrząsać. Przed podaniem należy doprowadzić Gamunex 10% do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała (w miarę możliwości w kąpeli wodnej w temperaturze nie wyższej niż 37° C).

Fiolki są dostarczone z etykietą ze zintegrowanym zawieszeniem (ryc. 1). Po podłączeniu zestawu do infuzji (ryc. 2) odwrócić fiolkę i odgiąć część etykiety w kształcie pętli (ryc. 3). **Pociągnąć mocnym, zdecydowanym ruchem** za pętlę, mocno przytrzymując ją palcami w miejscu, gdzie łączy się z resztą etykiety (ryc. 4). Zawiesić fiolkę na stojaku za powstałą pętlę (ryc. 5).



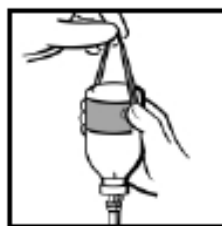
ryc. 1



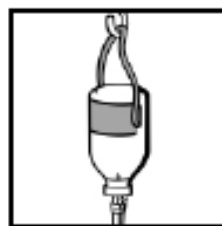
ryc. 2



ryc. 3



ryc. 4



ryc. 5

Dawkowanie i sposób podawania

Dawka i schemat dawkowania zależą od wskazań.

Może być konieczne dostosowanie dawek, indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od odpowiedzi klinicznej. Dawka oparta na masie ciała może wymagać dostosowania u pacjentów z niedowagą lub nadwagą. Poniższe schematy dawkowania podano jako wytyczne.

Zalecane dawkowanie podsumowano w poniższej tabeli:

Wskazanie	Dawka	Częstość infuzji
<u>Leczenie substytucyjne</u>		
Zespoły pierwotnego niedoboru odporności	Dawka początkowa: 0,4–0,8 g/kg Dawka podtrzymująca: 0,2–0,8 g/kg	co 3–4 tygodnie
Wtórne niedobory odporności	0,2–0,4 g/kg	co 3–4 tygodnie
<u>Profilaktyka odry przed/po ekspozycji</u>		
Profilaktyka po ekspozycji u pacjentów podatnych	0,4 g/kg	Tak szybko, jak to możliwe i w ciągu 6 dni od ekspozycji z możliwością powtórzenia jednorazowo po 2 tygodniach aby utrzymać stężenie przeciwciał przeciwko odrze na poziomie > 240 mIU/ml
Profilaktyka po ekspozycji u pacjentów z PID/SID	0,4 g/kg	Dodatkową dawkę do leczenia podtrzymującego w ciągu 6 dni po ekspozycji.
Profilaktyka przed ekspozycją u pacjentów z PID/SID	0,53 g/kg	Jeśli pacjent otrzymuje dawkę podtrzymującą < 0.53 g/kg co 3 – 4 tygodnie, dawka powinna być zwiększona do co najmniej 0.53 g/kg
<u>Leczenie immunomodulacyjne:</u>		
Pierwotna małopłytkowość immunologiczna	0,8–1 g/kg lub 0,4 g/kg/d	w dniu 1, z możliwością powtórzenia jeden raz w ciągu 3 dni przez 2–5 dni
Zespół Guillaina-Barrégo	0,4 g/kg/d	przez 5 dni
Choroba Kawasaki	2 g/kg	w jednej dawce w leczeniu skojarzonym z kwasem acetylosalicylowym
Przewlekła demielinizacyjna poliradikuloneuropatia zapalna (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 w dawkach podzielonych
Wielogniskowa neuropatia ruchowa (MMN)	Dawka początkowa: 2 g/kg Dawka podtrzymująca: 1 g/kg lub 2 g/kg	w dawkach podzielonych przez 2–5 kolejnych dni co 2–4 tygodnie lub co 4–8 tygodni w dawkach podzielonych przez 2–5 dni

Wskazanie	Dawka	Częstość infuzji
Ciężkie zaostrzenia miastonii	2 g/kg	W dawkach podzielonych przez 2 dni (w dawkach 1 g/kg dziennie)

Sposób podawania

Do podania dożylnego.

Immunoglobulinę ludzką normalną należy podawać dożylnie z początkową szybkością infuzji wynoszącą 0,6–1,2 ml/kg/godz. przez pół godziny. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych należy zmniejszyć szybkość podawania lub przerwać infuzję. Jeżeli infuzja jest dobrze tolerowana, szybkość infuzji można stopniowo zwiększać do maksymalnej szybkości wynoszącej 4,8–8,4 ml/kg/godz.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie w przypadku dzieci i młodzieży (0–18 lat) nie różni się od dawkowania u dorosłych, ponieważ przy każdym wskazaniu dawkowanie jest podawane w przeliczeniu na masę ciała i korygowane w zależności od wyniku postępowania klinicznego w powyższych chorobach.

Nie wolno mieszać leku Gamunex 10% z innymi roztworami do infuzji ani innymi lekami.

Jeżeli konieczne jest rozcieńczenie leku przed podaniem, należy użyć do tego celu roztworu glukozy 50 mg/ml. Nie rozcieńczać roztworami soli.

Należy unikać jednoczesnego podawania produktu leczniczego Gamunex 10% oraz heparyny poprzez jedno urządzenie podające.

Linie infuzyjne dla Gamunex 10% mogą być przepłukiwane przy pomocy roztworu glukozy 50 mg/ml lub chlorku sodu (9 mg/ml) i nie mogą być przepłukiwane roztworami heparyny.

Systemy do przetaczania, przez które podawano Gamunex 10% mogą być przepłukiwane roztworem glukozy 50 mg/ml lub chlorkiem sodu (9 mg/ml) i nie mogą być przepłukiwane roztworami heparyny.