

Navodilo za uporabo

Intratect 100 g/L raztopina za infundiranje humani polispecifični imunoglobulin (i.v. Ig)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Intratect 100 g/L in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Intratect 100 g/L
3. Kako uporabljati zdravilo Intratect 100 g/L
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Intratect 100 g/L
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Intratect 100 g/l in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Intratect 100 g/L je ekstrakt iz človeške krvi, ki vsebuje protitelesa (lastne obrambne snovi, ki človeški organizem varujejo pred različnimi boleznimi) in je na voljo v obliki raztopine za infundiranje. Raztopina je pripravljena za infundiranje v žilo.

Zdravilo Intratect 100 g/L vsebuje humani polispecifični imunoglobulin (vrsta protitelesa) iz krvi širokega spektra krvodajalcev in verjetno vsebuje protitelesa proti večini običajnih nalezljivih bolezni. Ustrezni odmerki zdravila Intratect 100 g/L lahko povrnejo raven imunoglobulina G (IgG) v krvi na normalne vrednosti, če so le-te nizke.

Zdravilo Intratect 100 g/L se uporablja pri odraslih, otrocih in mladostnikih (0–18 let), ki nimajo zadostnega števila protiteles (nadomestno zdravljenje), v primerih, kot so:

- pri bolnikih s prirojenim pomanjkanjem protiteles (sindromi primarne imunske pomanjkljivosti),
- pri bolnikih s pridobljenim pomanjkanjem protiteles (sindromi sekundarne imunske pomanjkljivosti), ki imajo hude ali ponavljajoče se okužbe, pri katerih je protimikrobno zdravljenje neučinkovito in imajo dokazano neuspešno tvorbo specifičnih protiteles ali nizko raven IgG < 4 g/L.

Zdravilo Intratect 100 g/L se uporablja tudi pri odraslih, otrocih in mladostnikih (0–18 let) za zdravljenje vnetnih bolezni (imunomodulacija), kot so:

- primarna imunska trombocitopenija (ITP, bolezen, pri kateri ima bolnik zmanjšano število krvnih ploščic) pri bolnikih pred operativnim posegom ali s tveganjem za krvavitev,
- Guillain-Barréjev sindrom (bolezen, ki poškoduje živčevje in lahko povzroči generalizirano paralizo),
- Kawasakijska bolezen (otroška bolezen, ki povzroča vnetja več organov v telesu in zaradi katere se srčne arterije povečajo), skupaj z acetilsalicilno kislino.
- Kronična vnetna demielinizacijska polinevropatija (CIDP); to je kronična bolezen, za katero je značilno vnetje perifernih živcev, ki povzroči mišično šibkost in/ali odrevenelost, predvsem v nogah in zgornjih udih.
- Multifokalna motorična nevropatija (MMN); to je redka bolezen, za katero je značilna počasi napredujoča asimetrična oslabelost udov brez čutne izgube.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Intratect 100 g/L

Ne uporabljajte zdravila Intratect 100 g/L

- če ste alergični na humani imunoglobulin ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate pomanjkanje imunoglobulina A, zlasti, če imate v krvi protitelesa proti imunoglobulinu A, saj bi to lahko privedlo do hude anafilaktične reakcije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Intratect 100 g/L se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če

- doslej niste prejeli tega zdravila ali če je preteklo dalj časa (na primer več tednov) odkar ste ga zadnjič prejeli (med infuzijo in eno uro po njej boste morali biti pod skrbnim nadzorom),
- ste nedavno prejeli zdravilo Intratect 100 g/L (med infuzijo in najmanj 20 minut po njej boste morali biti pod nadzorom),
- imate aktivno okužbo ali osnovno kronično vnetje,
- ste v preteklosti imeli reakcijo na druga protitelesa (v redkih primerih obstaja tveganje za alergijske reakcije),
- imate ali ste imeli motnje v delovanju ledvic,
- ste dobili zdravila, ki utegnejo škodovati vašim ledvicam (če se delovanje vaših ledvic poslabša, bo morda potrebno ustaviti zdravljenje z zdravilom Intratect 100 g/L).

Zdravnik bo posebej previden, če ste pretežki, ste starejši, če imate sladkorno bolezen ali če imate visok krvni tlak, zmanjšan volumen krvi (hipovolemija), če je vaša kri gostejša kot normalno (visoka krvna viskoznost), če ste morali dalj časa ostati v postelji ali ste bili negibni (imobilizacija) ali če imate težave z žilami (žilne bolezni) ali druga tveganja za trombotične dogodke (krvni strdki).

Ne pozabite - reakcije

Med infuzijo zdravila Intratect 100 g/L vas bodo skrbno nadzorovali, da ne bi prišlo do reakcije (npr. anafilaktične reakcije). Vaš zdravnik bo zagotovil, da bo hitrost infundiranja zdravila Intratect 100 g/L primerna za vas.

Če boste med infuzijo zdravila Intratect 100 g/L opazili kateregakoli od naslednjih znakov reakcije, na primer glavobol, vročinske oblike, mrzlico, bolečine v mišicah, piskanje v pljučih, pospešen srčni utrip, bolečino v križu, siljenje na bruhanje, nizek krvni tlak, morate to takoj povedati svojemu zdravniku. Hitrost infundiranja je mogoče zmanjšati ali pa lahko zdravnik infuzijo tudi povsem ustavi.

Po infundiranju zdravila Intratect 100 g/L boste morda imeli zmanjšano koncentracijo belih krvničk (nevtropenijo), kar spontano izzveni v 7 do 14 dneh. Če niste prepričani o simptomih, se posvetujte z zdravnikom.

V zelo redkih primerih lahko po prejemu imunoglobulinov pride do s transfuzijo povezane akutne poškodbe pljuč (TRALI). To privede do kopičenja tekočine v zračnih prostorih pljuč, ki ni povezano s srcem (nekardiogeni pljučni edem). Pojavijo se hude težave z dihanjem (dihalna stiska), hitro dihanje (tahipneja), nenormalno nizka raven kisika v krvi (hipoksija) in zvišana telesna temperatura (vročina). Simptomi se po navadi pojavijo v 1 do 6 urah po prejemu zdravila. Takoj obvestite zdravnika, če med infundiranjem zdravila Intratect 100 g/L opazite takšne reakcije; zdravnik bo takoj ustavil infundiranje.

Informacija o prenašanju povzročiteljev okužb

Zdravilo Intratect 100 g/L je izdelano iz človeške plazme (tekoči del krvi). Če so zdravila izdelana iz človeške krvi ali plazme, je pomembno preprečiti prenašanje okužb na bolnike. Krvodajalce testirajo na viruse in okužbe. Izdelovalci teh zdravil tudi obdelajo kri ali plazmo, tako da inaktivirajo ali odstranijo viruse. Kljub tem ukrepom pa ni mogoče povsem izključiti možnosti prenosa okužbe, ko bolnik dobi zdravilo, izdelano iz človeške krvi ali plazme.

Navedeni postopki veljajo za učinkovite proti virusom z ovojnico kot so na primer človeški virus imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C.

Učinkovitost teh postopkov proti virusom brez ovojnice, kot sta virus hepatitisa A in parvovirus B19, je lahko omejena.

Kolikor je doslej znano, imunoglobulini niso povezani z okužbami z virusom hepatitisa A ali parvovirusa B19, verjetno zato, ker bolnika pred okužbami varujejo protitelesa, vsebovana v zdravilu.

Zelo priporočljivo je, da vsakič, ko prejmete odmerek zdravila Intratect 100 g/L, zdravnik zabeleži ime in številko serije zdravila. Številka serije zagotavlja informacije o posameznih vhodnih snoveh vašega zdravila. Če je potrebno, se lahko tako med vami in uporabljenimi vhodnimi snovmi vzpostavi povezava.

Druga zdravila in zdravilo Intratect 100 g/L

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Intratect 100 g/L lahko zmanjša učinkovitost nekaterih cepiv, kot na primer proti:

- ošpicam,
- rdečkam,
- mumpsu,
- noricam.

Možno je, da boste morali počakati do tri mesece, preden lahko dobite nekatera cepiva, in do enega leta, preden se lahko cepite proti ošpicam.

Izogibajte se sočasni uporabi diuretikov Henlejeve zanke in zdravila Intratect 100 g/L.

Vplivi na krvne preiskave

Zdravilo Intratect 100 g/L lahko vpliva na krvne preiskave. Če potrebujete krvno preiskavo potem, ko ste prejeli zdravilo Intratect 100 g/L, povejte osebi, ki vam bo odvzela kri, ali zdravniku, da ste pred tem prejeli zdravilo Intratect 100 g/L.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo odločil ali med nosečnostjo ali dojenjem lahko prejmete zdravilo Intratect 100 g/L.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Intratect 100 g/L ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolniki, pri katerih se med zdravljenjem pojavijo neželeni učinki, naj počakajo, da izzvenijo, preden vozijo ali upravljajo stroje.

3. Kako uporabljati zdravilo Intratect 100 g/L

Zdravilo Intratect 100 g/L je namenjeno za intravensko uporabo (infuzijo v žilo). Dal vam ga bo zdravnik ali medicinska sestra. Odmerek bo odvisen od vašega zdravstvenega stanja in telesne mase. Zdravnik bo vedel, kakšen odmerek je primeren za vas.

Sprva boste infuzijo zdravila Intratect 100 g/L prejeli počasi, nakar utegne zdravnik postopno povečati hitrost infundiranja.

Hitrost infundiranja in njegova pogostnost sta odvisna od bolezni, zaradi katere dobivate zdravilo Intratect 100 g/L.

Pred uporabo je treba zdravilo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Odmerjanje pri otrocih in mladostnikih (0 – 18 let) se ne razlikuje od odmerjanja pri odraslih, saj odmerjanje poteka za vsako indikacijo glede na telesno maso in se prilagaja na klinični izid zgoraj navedenih pogojev.

Bolniki z oslabiljenim imunskim sistemom (primarna ali sekundarna imunska pomanjkljivost) dobijo pri nadomestnem zdravljenju infuzijo vsake 3 do 4 tedne.

Pri zdravljenju vnetnih bolezni (imunomodulacija) se infuzija lahko daje:

- Primarna imunska trombocitopenija: Za zdravljenje akutne epizode dobi bolnik infuzijo prvi dan, ta odmerek pa lahko ponovno prejme še enkrat v roku 3 dni. Druga možnost je, da bolnik 2 do 5 dni vsak dan dobiva manjši odmerek.
- Guillain-Barréjev sindrom: infuzija se daje vsak dan, 5 dni.
- Kawasakijev sindrom: infuzijo je treba dati kot enkratni odmerek, skupaj z acetilsalicilno kislino.
- Kronična vnetna demielinizacijska polinevropatija in multifokalna motorična nevropatija: učinek zdravljenja je treba oceniti po vsakem ciklu dajanja.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Intratect 100 g/L, kot bi smeli

Prevelik odmerek lahko povzroči preobremenitev s tekočinami in povečano gostoto krvi, zlasti pri otrocih, starejših bolnikih ali bolnikih z oslabiljenim delovanjem srca ali ledvic. Poskrbite, da boste pili dovolj tekočine, tako da ne boste dehidrirani, in obvestite zdravnika o vseh morebitnih zdravstvenih težavah. Če mislite, da ste prejeli preveč zdravila Intratect 100 g/L, povejte zdravniku, ta pa bo potem odločil, ali je infundiranje treba ustaviti in uvesti drugačno zdravljenje.

Če ste izpustili infuzijo

Zdravilo Intratect 100 g/L vam bo v bolnišnici dal zdravnik ali medicinska sestra, zato je malo verjetno, da boste izpustili infuzijo. Vseeno pa povejte zdravniku, če menite, da ste izpustili infuzijo. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj navedene pogostnosti so bile na splošno izračunane na podlagi števila zdravljenih bolnikov, če ni navedeno drugače, npr. s številom infuzij.

Če opazite katerega od naslednjih pojavov, takoj obvestite zdravnika:

- izpuščaj,
- srbenje,
- sopenje,
- težko dihanje,
- otekanje vek, obraza, ustnic, grla ali jezika,
- skrajno nizek krvni tlak s simptomi kot so omotica, zmedenost, omedlevica, hiter srčni utrip.

To je lahko alergijska ali huda alergijska reakcija (anafilaktični šok) ali pa preobčutljivostna reakcija.

V kliničnih študijah z zdravilom Intratect 100 g/L so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 infundiranj):

- nenormalen srčni utrip (palpitacije),
- neugodje,
- reakcija, povezana z infuzijo,

- glavobol,
- bolečine v sklepih,
- bolečine v hrbtu,
- bolečine v kosteh.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 infundiranj):

- preobčutljivost,
- utrujenost,
- mrzlica,
- hipotermija,
- motnje zaznave,
- bolečine v mišicah,
- bolečine v koži,
- izpuščaj,
- prevelik dotok krvi v organe ali tkiva,
- visok krvni tlak,
- driska,
- bolečine v trebuhu.

O naslednjih neželenih učinkih z zdravilom Intratect so poročali spontano:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- huda bolečina v prsih ali tiščanje v prsih (angina pectoris)
- tresenje ali drgetanje (rigor)
- (anafilaktični) šok, alergijska reakcija
- težave z dihanjem (dispneja)
- nizek krvni tlak
- bolečine v hrbtu
- zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija)

Na splošno lahko pripravki s humanim imunoglobulinom povzročijo naslednje neželene učinke (po padajoči pogostnosti):

- mrzlica, glavobol, omotica, zvišana telesna temperatura, bruhanje, alergijske reakcije, siljenje na bruhanje, bolečine v sklepih, nizek krvni tlak in zmerna bolečina v križu;
- zmanjšanje števila rdečih krvničk zaradi njihove razgradnje v krvnih žilah ((reverzibilne) hemolitične reakcije) in (redko) hemolitična anemija, zaradi katere je potrebna transfuzija;
- (redko) nenaden padec krvnega tlaka in v posameznih primerih anafilaktični šok;
- (redko) prehodne kožne reakcije (vključno s kožnim eritematoznim lupusom - neznana pogostnost);
- (zelo redko) tromboembolične reakcije, kot so srčni napad (miokardni infarkt), možganska kap, krvni strdki v pljučnih žilah (pljučna embolija), krvni strdki v veni (globoka venska tromboza);
- primeri začasnega akutnega vnetja zaščitnih membran, ki prekrivajo možgane in hrbtenjačo (reverzibilni aseptični meningitis);
- primeri rezultatov krvnih preiskav, ki kažejo na okvaro delovanja ledvic in/ali nenadno odpoved ledvic;
- primeri s transfuzijo povezane akutne poškodbe pljuč (TRALI); glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Če pride do neželenega učinka, bo treba infundiranje upočasniti ali ustaviti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Intratect 100 g/L

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP.

Priporočljiva je uporaba takoj po prvem odprtju.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali da so v njej usedline.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Intratect 100 g/L

- Učinkovina zdravila Intratect 100 g/L je humani imunoglobulin za intravensko uporabo. Zdravilo Intratect 100 g/L vsebuje 100 g/L humanega polispecifičnega imunoglobulina, od katerega je vsaj 96 % imunoglobulina G (IgG). Porazdelitev IgG podrazredov je približno 57 % IgG1, 37 % IgG2, 3 % IgG3 in 3 % IgG4. Največja vsebnost imunoglobulina A (IgA) je 1800 mikrogramov/mL.
- Druge sestavine zdravila so: glicin in voda za injekcije.

Izgled zdravila Intratect 100 g/L in vsebina pakiranja

Zdravilo Intratect 100 g/L je raztopina za infundiranje. Raztopina je bistra ali rahlo opalescentna (mlečne barve kot pri opalu), brezbarvna ali bledorumena.

10 mL, 25 mL, 50 mL, 100 mL ali 200 mL raztopine v viali (iz stekla tipa II) z zamaškom (iz bromobutila) in zaporko (iz aluminija).

Pakiranje z 1 vialo, ki vsebuje 10 mL, 25 mL, 50 mL, 100 mL ali 200 mL raztopine.

Pakiranje s 3 vialami s 100 mL ali 200 mL raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Intratect 100 g/L

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Nemčija

Tel.: + 49 6103 801-0

Faks: + 49 6103 801-150

e-pošta: mail@biotest.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.05.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju: Posebni varnostni ukrepi

Z infuzijo povezana reakcija

Določeni neželeni učinki (npr. glavobol, vročinski oblivi, mrzlica, mialgija, piskanje v pljučih, tahikardija, bolečina v križu, navzea in hipotenzija) so lahko povezani s hitrostjo infundiranja. Priporočene hitrosti infundiranja morate natančno upoštevati. Bolnike morate natančno spremljati in jih ves čas infundiranja skrbno opazovati, da bi ugotovili morebitne simptome.

Pri vseh bolnikih je pri uporabi i.v. Ig potrebno:

- poskrbeti za zadostno hidracijo pred začetkom infundiranja i.v. Ig,
- spremljati izločanje urina,
- spremljati serumsko raven kreatinina,
- izogibati se sočasni uporabi diuretikov Henlejeve zanke.

Vsakokrat, ko bolnik dobi zdravilo Intratect 100 g/L, zabeležite ime in serijsko številko zdravila.

V primeru šoka je treba uvesti standardno zdravljenje za šok.

Sindrom aseptičnega meningitisa (AMS – aseptic meningitis syndrome)

Poročali so, da se v povezavi z i.v. Ig zdravljenjem pojavlja AMS.

Sindrom se običajno začne nekaj ur do 2 dni po i.v. Ig zdravljenju. Preiskave cerebrospinalne tekočine (CSF – cerebrospinal fluid) so pogosto pozitivne s pleocitozo do nekaj tisoč celic na mm³, pretežno iz vrste granulocitov, in povišanimi ravnmi beljakovin do nekaj sto mg/dL.

AMS se lahko pogosteje pojavi v povezavi z visokimi odmerki i.v. Ig zdravljenja (2 g/kg).

Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo tovrstni znaki in simptomi, je potreben temeljit nevrološki pregled, vključno s preiskavami cerebrospinalne tekočine, da se izloči druge vzroke meningitisa.

Ukinitev zdravljenja z i.v. Ig je v nekaj dneh privedla do remisije AMS brez posledic.

Hemolitična anemija

i.v. Ig zdravila lahko vsebujejo protitelesa na krvno skupino, ki lahko učinkujejo kot hemolizini in *in vivo* povzročijo imunoglobulinsko oblogo na rdečih krvnih celicah (RKC), kar ima neposreden pozitiven vpliv na antiglobulinsko reakcijo (Coombsov test) in v redkih primerih povzroči hemolizo. Hemolitična anemija se lahko razvije po zdravljenju z i.v. Ig zaradi večje sekvestracije RKC. Prejemnike i.v. Ig je treba nadzirati glede pojava kliničnih znakov in simptomov hemolize.

Odmerjanje

Odmerek in shema odmerjanja sta odvisna od indikacije.

Morda boste morali odmerek prilagoditi vsakemu bolniku posebej na podlagi kliničnega odziva. Odmerek

na podlagi telesne mase bo pri bolnikih s premajhno ali preveliko telesno maso morda treba prilagoditi.

Naslednje sheme odmerjanja so navedene kot smernice:

Nadomestno zdravljenje pri sindromih primarne imunske pomanjkljivosti:

S shemo odmerjanja morate doseči najnižjo raven IgG (izmerjeno pred naslednjo infuzijo) najmanj 6 g/L ali znotraj normalnega referenčnega razpona za starostno populacijo. Ravnovesne ravni (ravni IgG v stanju dinamičnega ravnovesja) dosežemo po 3–6 mesecih od začetka zdravljenja. Priporočeni začetni odmerek je 0,4–0,8 g/kg, ki se ga da enkrat, temu pa sledi odmerek vsaj 0,2 g/kg vsake 3–4 tedne.

Odmerek, s katerim dosežete najnižjo raven IgG 6 g/L, je reda velikosti 0,2–0,8 g/kg/mesec. Časovni presledek med odmerki, ko je bilo doseženo stanje dinamičnega ravnovesja, je 3–4 tedne.

Najnižje ravni IgG morate meriti in ocenjevati v povezavi s pogostnostjo okužb. Za zmanjšanje pojavljanja bakterijskih okužb bo morda potrebno odmerek povečati in si prizadevati za višje najnižje ravni.

Nadomestno zdravljenje pri sekundarnih imunskih pomanjkljivostih:

Priporočeni odmerek je 0,2–0,4 g/kg vsake tri do štiri tedne.

Najnižje ravni IgG morate meriti in ocenjevati v povezavi s pojavnostjo okužb. Odmerek je treba prilagoditi, kot je potrebno, da se doseže optimalna zaščita pred okužbami. Pri bolnikih z vztrajno okužbo bo morda treba povečati odmerek; če pri bolniku ne prihaja do okužb, je mogoče razmisliti o zmanjšanju odmerka.

Imunomodulacija pri naslednjih boleznih:

Primarna imunska trombocitopenija:

Na voljo sta dve možni shemi zdravljenja:

- 0,8–1 g/kg 1. dan; ta odmerek lahko ponovite enkrat v 3 dneh
- 0,4 g/kg dnevno, 2–5 dni.

Zdravljenje lahko ponovite, če pride do ponovitve bolezni.

Guillain-Barréjev sindrom:

0,4 g/kg/dan v obdobju 5 dni (odmerjanje se v primeru relapsa lahko ponovi).

Kawasakijeva bolezen:

Odmerek 2,0 g/kg dajte kot enkratni odmerek. Bolnike morate sočasno zdraviti z acetilsalicilno kislino.

Kronična vnetna demielinizacijska polinevropatija (CIDP):

Začetni odmerek: 2 g/kg, razdeljen v obdobju 2–5 zaporednih dni

Vzdrževalni odmerki: 1 g/kg, razdeljeni v obdobju 1–2 zaporednih dni vsake 3 tedne.

Učinek zdravljenja je treba oceniti po vsakem ciklu; če po 6 mesecih ni opaziti učinka zdravljenja, je treba zdravljenje ukiniti.

Če je zdravljenje učinkovito, zdravnik na osnovi odziva bolnika in vzdrževalnega odziva odloči o možnosti dolgotrajnega zdravljenja. Odmerjanje in intervale bo morda treba prilagoditi glede na potek bolezni pri posamezniku.

Multifokalna motorična nevropatija (MMN):

Začetni odmerek: 2 g/kg, razdeljen v obdobju 2–5 zaporednih dni.

Vzdrževalni odmerek: 1 g/kg vsaka 2 do 4 tedne ali 2 g/kg vsake 4 do 8 tednov.

Učinek zdravljenja je treba oceniti po vsakem ciklu; če po 6 mesecih ni opaziti učinka zdravljenja, je treba zdravljenje ukiniti.

Če je zdravljenje učinkovito, zdravnik na osnovi odziva bolnika in vzdrževalnega odziva odloči o možnosti dolgotrajnega zdravljenja. Odmerjanje in intervale bo morda treba prilagoditi glede na potek

bolezni pri posamezniku.

Priporočila za odmerjanje so povzeta v naslednji preglednici:

Indikacija	Odmerek	Pogostnost infundiranja
<u>Nadomestno zdravljenje:</u>		
Sindromi primarne imunske pomanjkljivosti	začetni odmerek: 0,4–0,8 g/kg vzdrževalni odmerek: 0,2–0,8 g/kg	vsake 3–4 tedne
Sekundarne imunske pomanjkljivosti (kot so opredeljene v poglavju Terapevtske indikacije)	0,2–0,4 g/kg	vsake 3–4 tedne
<u>Imunomodulacija:</u>		
Primarna imunska trombocitopenija	0,8–1 g/kg	1. dan, možna ponovitev enkrat v 3 dneh
	ali 0,4 g/kg/dan	2–5 dni
Guillain-Barréjev sindrom	0,4 g/kg/dan	5 dni
Kawasakijeva bolezen	2 g/kg	v enkratnem odmerku ob sočasnem zdravljenju z acetilsalicilno kislino
Kronična vnetna demielinizacijska poliradikulonevropatija (CIDP)	začetni odmerek: 2 g/kg	razdeljen na več odmerkov v obdobju 2–5 dni
	vzdrževalni odmerek: 1 g/kg	vsake 3 tedne, razdeljen na več odmerkov v obdobju 1–2 dni
Multifokalna motorična nevropatija (MMN)	začetni odmerek: 2 g/kg	razdeljen na več odmerkov v obdobju 2–5 zaporednih dni
	vzdrževalni odmerek: 1 g/kg	vsake 2–4 tedne
	ali 2 g/kg	ali vsakih 4–8 tednov, razdeljen na več odmerkov v obdobju 2–5 dni

Pediatrična populacija

Odmerjanje pri otrocih in mladostnikih (0–18 let) se ne razlikuje od odmerjanja pri odraslih, saj je odmerjanje za vsako indikacijo podano glede na telesno maso in ga je treba prilagoditi kliničnemu izidu zgoraj navedenih stanj.

Način uporabe

Intravenska uporaba

Zdravilo Intratect 100 g/L intravensko infundirajte z začetno hitrostjo največ 0,3 mL/kg/h v 30 minutah. Glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi". V primeru neželenega učinka je treba ali zmanjšati hitrost infundiranja ali prekiniti infundiranje. Če bolnik zdravilo dobro prenaša, lahko hitrost infundiranja postopoma povečate do največ 1,9 mL/kg/h.

Nadomestno zdravljenje:

Pri bolnikih, ki so hitrost infundiranja 1,9 mL/kg/h dobro prenašali, lahko hitrost postopoma povečujete do 6 mL/kg/h; če jo še vedno dobro prenašajo, jo lahko postopoma povečujete do največ 8 mL/kg/h.

Na splošno je treba odmerjanje in hitrosti infundiranja individualno prilagoditi glede na potrebe vsakega posameznega bolnika.

Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, niti z drugimi zdravili i.v. Ig.