Prospect: Informaţii pentru utilizator

Intratect 50 g/l soluţie perfuzabilă
Intratect 100 g/l soluţie perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (IgIV)

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Intratect şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Intratect
3. Cum se utilizează Intratect
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Intratect
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Intratect şi pentru ce se utilizează

Intratect este un extract din sânge uman, care conţine anticorpi (substanţele proprii de apărare ale organismului) pentru boli, disponibil sub formă de soluţie perfuzabilă. Soluţia este gata de administrare prin perfuzie într-o venă („picurare”).

Intratect conţine imunoglobulină umană normală (anticorpi) din sânge, provenită din donări de la un spectru larg al populaţiei, probabilitatea fiind să conţină anticorpi pentru majoritatea bolilor infecţioase. Administrarea de doze adecvate de Intratect poate aduce la normal valorile scăzute de imunoglobulină G (IgG) din sânge.

Intratect se utilizează la adulţi, copii și adolescenţi (0-18 ani) care nu au suficienţi anticorpi (terapie de substituţie) în cazuri de:
- Pacienţi care au un deficit din naştere al producerii de anticorpi (sindroame de imunodeficienţă primară, SIDP)
- Deficit dobândit al producerii de anticorpi (sindrom de imunodeficiență secundară, SIDS) la pacienți cu infecții severe sau recurente și tratament antimicrobian ineficace, fie cu insuficiență dovedită de anticorpi specifici, fie cu concentrații scăzute de IgG (< 4 g/l)

De asemenea, Intratect se utilizează la adulţi, copii și adolescenţi (0-18 ani) pentru tratarea anumitor afecţiuni inflamatorii (imunomodulare) cum sunt:
- Trombocitopenie imună primară (TIP, când un pacient are număr redus de trombocite în sânge) în cazul în care pacientul va fi supus unei intervenţii chirurgicale în viitorul apropiat sau prezintă risc crescut de sângerare
- Sindrom Guillain-Barré (o boală care deteriorează nervii în întregul organism și poate duce la paralizie generală)

- Boală Kawasaki (o boală care apare la copii şi determină inflamarea mai multor organe ale organismului, iar arterele de la nivelul inimii se lărgesc) în asociere cu acidul acetilsalicilic
- Polineuropatie demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC). Aceasta este o boală cronică ce se caracterizează prin inflamarea nervilor periferici, care determină slăbiciune musculară și/sau senzație de amorțeală, în special la nivelul picioarelor și membrelor superioare.
- Neuropatie motorie multifocală (NMM). Aceasta este o condiție rară, caracterizată prin slăbiciune asimetrică progresivă lentă a membrelor, fără pierderea sensibilității.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Intratect

Nu utilizaţi Intratect
- dacă sunteţi alergic la imunoglobulină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveţi deficit de imunoglobulină A, în special dacă aveţi în sânge anticorpi împotriva imunoglobulinei A, deoarece ar putea duce la anafilaxie.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Intratect, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă
- nu vi s-a mai administrat acest medicament anterior sau dacă a trecut un interval lung de timp (de exemplu câteva săptămâni) de la ultima administrare (va trebui să fiţi monitorizat îndeaproape în timpul administrării perfuziei şi timp de o oră de la oprirea perfuziei)
- vi s-a administrat Intratect recent (trebuie să fiţi monitorizat în timpul administrării perfuziei şi timp de cel puţin 20 minute după administrare)
- aveți o infecție activă sau inflamație cronică subiacentă
- aţi avut o reacţie la administrarea altor medicamente care conţin anticorpi (în cazuri rare puteţi prezenta riscul de reacţii alergice)
- aveţi sau aţi avut o boală de rinichi
- vi s-au administrat medicamente care vă pot afecta rinichii (dacă funcţia rinichilor se înrăutăţeşte, este posibil să fie necesară oprirea tratamentului cu Intratect)

Medicul dumneavoastră va avea grijă deosebită în cazul în care sunteţi supraponderal, în vârstă, diabetic sau dacă aveţi tensiune arterială mare, volum sanguin scăzut (hipovolemie), dacă sângele dumneavoastră este mai gros decât normal (vâscozitate crescută a sângelui), dacă aţi fost în repaus la pat sau aţi fost imobil o perioadă de timp (imobilizare), dacă aveţi probleme cu vasele de sânge (afecţiuni vasculare) sau prezentaţi alte riscuri de evenimente trombotice (cheaguri de sânge).

Vă rugăm să luaţi în considerare reacţiile adverse
În timpul perfuziei cu Intratect veţi fi monitorizat îndeaproape pentru se asigura faptul că nu apare o reacţie adversă (de exemplu anafilaxie). Medicul dumneavoastră se va asigura că viteza de administrare a Intratect este adecvată pentru dumneavoastră.

Spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul perfuziei cu Intratect observaţi oricare dintre următoarele semne ale unei reacţii adverse, adică durere de cap, înroșire a feței, frisoane, durere musculară, respiraţie şuierătoare, bătăi ale inimii rapide, durere de spate, greață, tensiune arterială scăzută. Viteza perfuziei poate fi micşorată sau administrarea poate fi oprită complet.

După perfuzia cu Intratect este posibil să aveți un număr scăzut de celule albe în sânge (neutropenie) care se rezolvă spontan în decurs de 7 – 14 zile. Dacă nu sunteți sigur cu privire la aceste simptome, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În cazuri foarte rare, după administrarea imunoglobulinelor poate apărea o leziune pulmonară acută legată de transfuzie (LPALT). Acest lucru duce la acumulare de lichide, necorelată cu afecțiuni ale inimii, la nivelul spațiilor aeriene din plămâni (edem pulmonar non-cardiogen). Veți experimenta dificultăți de respirație (insuficiență respiratorie), respirație accelerată (tahipnee), concentrații anormal de scăzute ale oxigenului în sânge (hipoxie), și temperatură corporală crescută (febră). Simptomele

apar de obicei în decurs de 1 – 6 ore după ce vi s-a administrat tratamentul. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați aceste reacții în timpul perfuziei cu Intratect; medicul va opri imediat administrarea perfuziei.

Informaţii privind transmiterea microorganismelor patogene
Intratect este fabricat din plasmă umană (partea lichidă a sângelui). În cazul medicamentelor obţinute din sânge sau plasmă umană este importantă prevenirea transmiterii infecţiilor la pacienţi. Donatorii de sânge sunt testaţi pentru virusuri şi infecţii. De asemenea, producătorii acestor medicamente prelucrează sângele sau plasma pentru a inactiva sau elimina virusurile. În ciuda acestor măsuri, atunci când se administrează medicamentele obţinute din plasmă sau sânge uman, nu poate fi exclusă în totalitate posibilitatea de transmitere a infecţiilor.

Măsurile adoptate sunt considerate eficiente în cazul virusurilor încapsulate cum sunt virusul imunodeficienţei umane (HIV), virusul hepatitic B şi virusul hepatitic C.

Măsurile adoptate pot prezenta valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum sunt virusul hepatitic A şi parvovirusul B19.

Imunoglobulinele nu au fost asociate cu infecţii cu virusul hepatitic A sau cu parvovirusul B19, posibil datorită faptului că anticorpii împotriva acestor infecţii, conţinuţi în medicament, oferă protecţie.

Se recomandă ferm ca, de fiecare dată când vi se administrează o doză de Intratect, medicul dumneavoastră să înregistreze numele și numărul lotului medicamentului. Numărul lotului furnizează informații privind materiile prime specifice medicamentului dumneavoastră. Dacă este necesar, se poate stabili o legătură între dumneavoastră și materiile prime utilizate.

Intratect împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

Intratect poate reduce eficacitatea unor vaccinuri, cum sunt:
- vaccinul împotriva rujeolei
- vaccinul împotriva rubeolei
- vaccinul împotriva oreionului
- vaccinul împotriva varicelei

Este posibil să fie necesar să aşteptaţi timp de până la 3 luni înainte de vi se putea administra unele vaccinuri şi timp de până la un an înainte de vi se administra un vaccin împotriva rujeolei.

Evitați utilizarea concomitentă a diureticelor de ansă în timpul tratamentului cu Intratect.

Efecte asupra analizelor de sânge
Intratect poate influenţa rezultatele analizelor de sânge. Dacă trebuie să vi se efectueze o analiză de sânge după ce vi s-a administrat Intratect, vă rugăm să vă informaţi medicul sau persoana care vă recoltează sânge că vi s-a administrat Intratect.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Medicul dumneavoastră decide dacă Intratect poate fi utilizat în timpul sarcinii şi alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Intratect are influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienţii care prezintă reacţii adverse în timpul tratamentului trebuie să aştepte ca acestea să dispară, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum se utilizează Intratect

Intratect este destinat administrării intravenoase (perfuzare într-o venă). Se administrează de către medicul dumneavoastră sau de către asistentă. Doza va depinde de afecţiunea dumneavoastră şi de greutatea corporală. Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată pentru dumneavoastrā.

La începutul administrării, Intratect vi se va administra lent, cu viteză de perfuzare mică. Ulterior, medicul poate creşte treptat viteza de perfuzare.
Viteza de perfuzare şi frecvenţa administrării depind de motivul pentru care vi se administrează Intratect.

Înainte de utilizare, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului.

Utilizarea la copii şi adolescenţi
Dozele pentru copii şi adolescenţi (0 - 18 ani) nu diferă faţă de cele recomandate la adulţi, deoarece dozele pentru fiecare indicaţie sunt exprimate în funcţie de greutatea corporală şi ajustate în funcţie de rezultatul clinic al afecţiunilor menţionate mai sus.

Pentru terapia de substituţie la pacienţii cu sistem imunitar scăzut (imunodeficienţă primară sau secundară) perfuzia se administrează la interval de 3-4 săptămâni.

Pentru tratarea afecţiunilor inflamatorii (imunomodulare), perfuzia se poate administra după cum urmează:

- Trombocitopenie imună primară: pentru tratamentul unui episod acut se administrează o perfuzie în prima zi, această doză putând fi repetată la interval de 3 zile. Ca alternativā, se poate administra o doză mai mică zilnic, timp de 2 până la 5 zile.
- Sindrom Guillain Barré: perfuzia se administrează timp de 5 zile.
- Boală Kawasaki: perfuzia trebuie administrată timp de 2 până la 5 zile sau sub formă de doză unică, în asociere cu acidul acetilsalicilic.
- Polineuropatie demielinizantă inflamatorie cronică și neuropatie motorie multifocală: efectul terapeutic trebuie evaluat după fiecare ciclu de administrare.

Dacă vi se administrează mai mult Intratect decât trebuie
Supradozajul poate determina supraîncărcare cu lichide şi vâscozitate crescută a sângelui, în special la copii, la pacienţii vârstnici sau la pacienţii cu insuficienţă cardiacă sau renală. Aveți grijă să beți o cantitate adecvată de lichide ca să nu vă deshidratați și spuneți medicului dumneavoastră despre eventuale probleme medicale. Dacă credeţi că vi s-a administrat prea mult Intratect, spuneţi medicului dumneavoastră, care va decide dacă trebuie oprită perfuzia şi trebuie administrat un tratament alternativ.

Dacă se omite administrarea unei perfuzii
Intratect vi se administrează în spital, de către un medic sau o asistentă, prin urmare este puţin probabil să se omită administrarea unei perfuzii. Totuşi, adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă credeţi că a fost omisă administrarea unei perfuzii.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvenţele prezentate mai jos au fost calculate în general pe baza numărului de pacienţi trataţi, dacă nu s-a specificat altfel, de exemplu în funcţie de numărul de perfuzii.

Spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse:
- erupţie trecătoare pe piele,
- mâncărimi,
- respiraţie şuierătoare,
- dificultăţi la respiraţie,
- umflare a pleoapelor, feţei, buzelor, gâtului sau limbii,
- tensiune arterială extrem de scăzută cu simptome cum sunt ameţeala, confuzia, leşinul, bătăi rapide ale inimii

Aceasta poate fi o reacţie alergică sau o reacţie alergică gravă (şoc anafilactic) sau o reacţie de hipersensibilitate.

În cadrul studiilor clinice efectuate cu Intratect 50 g/l s-au raportat următoarele reacţii adverse:
Frecvente (pot apărea la până la 1 din 10 perfuzii):
- durere de cap
- febră

Mai puţin frecvente (pot apărea la până la 1 din 100 perfuzii):
- distrugerea uşor mai accelerată în vasele de sânge a globulelor roşii din sânge (hemoliză)
- perturbare a simţului gustului
- tensiune arterială mare
- inflamarea unei vene superficiale
- senzaţie de rău (greaţă)
- vărsături
- dureri abdominale
- erupţie pe piele cu puncte în relief
- frisoane
- senzaţie de căldură
- creştere a temperaturii corpului
- rezultate pozitive ale analizelor de sânge privind anticorpii împotriva globulelor roşii

În cadrul studiilor clinice efectuate cu Intratect 100 g/l s-au raportat următoarele reacţii adverse:

Frecvente (pot apărea la 1 din 10 perfuzii):
- palpitaţii
- senzaţie de disconfort
- reacţie asociată perfuziei
- dureri de cap
- dureri articulare
- dureri de spate
- dureri la nivelul oaselor

Mai puţin frecvente (pot apărea la 1 din 100 perfuzii):
- hipersensibilitate
- oboseală
- frisoane
- hipotermie
- perturbări senzoriale
- dureri musculare
- durere la nivelul pielii
- erupție trecătoare pe piele
- flux de sânge exagerat la nivelul organelor sau țesuturilor
- tensiune arterială crescută
- diaree

- dureri abdominale

Următoarele reacţii adverse au fost raportate spontan în cazul administrării Intratect:
Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- durere severă sau presiune la nivelul pieptului (angină pectorală)
- senzaţie de frig sau tremurat (frisoane)
- reacții alergice, șoc (anafilactic)
- dificultăţi la respiraţie (dispnee)
- tensiune arterială mică
- durere de spate
- scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie)

Medicamentele care conţin imunoglobulină umană pot determina, în general, următoarele reacţii adverse (în ordinea descrescătoare a frecvenței):
- frisoane, durere de cap, amețeală, febră, vărsături, reacții alergice, greață, durere articulară, tensiune arterială scăzută și durere de spate moderată
- scădere a numărului de globule roşii în sânge din cauza descompuneriii acestora în vasele de sânge (reacţii hemolitice (reversibile)) și (rareori) anemie hemolitică care necesită transfuzii
- (rareori) o scădere bruscă a tensiunii arteriale și, în cazuri izolate, șoc anafilactic
- (rareori) reacții cutanate tranzitorii (inclusiv lupus eritematos cutanat – cu frecvență necunoscută)
- (foarte rar) reacții tromboembolice cum sunt atac de cord (infarct miocardic), accident vascular cerebral, cheaguri de sânge la nivelul vaselor de sânge din plămân (embolie pulmonară), cheaguri de sânge în venă (tromboze venoase profunde)
- cazuri de inflamare acută temporară a membranelor de protecție care acoperă creierul și măduva spinării (meningită aseptică reversibilă)
- cazuri de rezultate ale analizelor de sânge care indică afectarea funcţiei renale şi/sau insuficienţă renală apărută brusc
- cazuri de leziune pulmonară acută legată de transfuzie (LPALT), vezi și pct. „Atenționări și precauții”

Dacă apare o reacţie adversă, viteza de administrare poate fi micşorată sau administrarea poate fi oprită.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Intratect

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP.
După prima deschidere, se recomandă utilizarea imediată.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se congela. A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă soluția este tulbure sau conține sedimente. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Intratect

Substanţa activă din Intratect este imunoglobulina umană normală pentru administrare intravenoasă.
Intratect 50 g/l conţine 50 g/l de imunoglobulină umană normală din care imunoglobulină G (IgG) cel puţin 96%. Împărţirea subclaselor de IgG este aproximativ următoarea: 57% IgG_1, 37% IgG_2, 3% IgG_3, 3% IgG_4. Conţinutul maxim de imunoglobulină A (IgA) este de 900 micrograme/ml.

- Celelalte componente sunt glicina şi apa pentru preparate injectabile.

Intratect 100 g/l conţine 100 g/l de imunoglobulină umană normală din care imunoglobulină G (IgG) cel puţin 96%. Împărţirea subclaselor de IgG este aproximativ următoarea: 57% IgG_1, 37% IgG_2, 3% IgG_3, 3% IgG_4. Conţinutul maxim de imunoglobulină A (IgA) este de 1800 micrograme/ml.

- Celelalte componente sunt glicina şi apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Intratect şi conţinutul ambalajului

Intratect este o soluţie perfuzabilă. Soluţia este limpede sau uşor opalescentă (de culoare lăptoasă, ca opalul) şi incoloră până la galben deschis.

Intratect 50 g/l
20 ml, 50 ml, 100 ml sau 200 ml de soluţie într-un flacon (sticlă de tip II) cu dop (cauciuc bromobutilic) şi capac fără filet (aluminiu).

Cutie cu 1 flacon a 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 200 ml soluție perfuzabilă.
Cutie cu 3 flacoane a 200 ml soluție perfuzabilă.

Intratect 100 g/l
10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml sau 200 ml de soluţie într-un flacon (sticlă de tip II) cu dop (cauciuc bromobutilic) şi capac fără filet (aluminiu).

Cutie cu 1 flacon a 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml sau 200 ml soluție perfuzabilă.
Cutie cu 3 flacoane a 100 ml sau 200 ml soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Germania
Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.de

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.

URMĂTOARELE INFORMAŢII SUNT DESTINATE NUMAI PROFESIONIŞTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII:

Precauţii speciale

Reacţii legate de perfuzie

Anumite reacţii adverse (de exemplu cefalee, hiperemie, frisoane, mialgie, respiraţie şuierătoare, tahicardie, durere de spate, greață și hipotensiune arterială) pot fi legate de viteza de administrare. Viteza de administrare recomandată trebuie respectată cu stricteţe. Pacienţii trebuie monitorizaţi atent, iar în timpul administrării perfuziei trebuie observate toate simptomele.

În cazul tuturor pacienţilor, administrarea de IgIV necesită:
- hidratare adecvată înaintea iniţierii perfuziei cu IgIV
- monitorizarea diurezei
- monitorizarea concentraţiilor plasmatice ale creatininei
- evitarea utilizării concomitente a diureticelor de ansă

Se recomandă ferm ca de fiecare dată când Intratect este administrat unui pacient, numele și numărul lotului de produs să fie înregistrate.

În caz de şoc trebuie instituit tratamentul medical standard pentru terapia şocului.

Sindromul meningitei aseptice (SMA)

S-a raportat apariţia SMA în asociere cu tratamentul cu IgIV.
Sindromul apare de obicei într-un interval cuprins între câteva ore şi 2 zile după tratamentul cu IgIV. Examinările lichidului cefalorahidian (LCR) sunt adesea pozitive pentru pleiocitoză, până la câteva mii de celule într-un mm^3, predominant din serii granulocitare şi prezintă concentraţii crescute ale proteinelor, până la câteva sute de mg/dl.
SMA poate să apară mai frecvent în asociere cu tratamentul cu IgIV în doză mare (2 g/kg).

Pacienților care prezintă aceste semne și simptome trebuie să li se efectueze un examen neurologic complet, incusiv examinarea LCR, pentru a exclude alte cauze de meningită.

Întreruperea tratamentului cu IgIV a avut ca rezultat remisia SMA în câteva zile, fără sechele.

Anemia hemolitică

Medicamentele care conţin IgIV pot să conţină anumiţi anticorpi ai grupelor de sânge care se pot comporta ca hemolizine, determinând *in vivo* acoperirea eritrocitelor cu imunoglobulină, determinând o reacţie pozitivă directă antiglobulină (testul Coombs) şi, rareori, hemoliză. În urma terapiei cu IgIV se poate dezvolta o anemie hemolitică, din cauza intensificării fenomenului de sechestrare a eritrocitelor. Pacienţii aflaţi în tratament cu IgIV trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor clinice şi a simptomelor de hemoliză.

Doze

Doza şi schema terapeutică se stabilesc în funcţie de indicaţie.
Doza administrată trebuie ajustată individual pentru fiecare pacient în funcţie de răspunsul clinic. În cazul în care doza este stabilită în funcție de greutatea corporală, poate fi necesară ajustarea acesteia la pacienți subponderali sau supraponderali.

Următoarele scheme terapeutice sunt furnizate ca îndrumare:

Terapie de substituţie în sindroamele de imunodeficienţă primară

Schema terapeutică utilizată trebuie să determine obţinerea unei concentraţii minime a IgG (măsurate înainte de următoarea administrare) de minim 6 g/l sau în cadrul intervalului de referință normal pentru grupa de vârstă. Pentru echilibrare (concentrații de IgG la starea de echilibru) sunt necesare 3–6 luni de la iniţierea terapiei. Doza iniţială recomandată este de 0,4–0,8 g/kg administrată o dată, continuând cu o doză de cel puţin 0,2 g/kg la interval de 3–4 săptămâni.

Doza necesară pentru a atinge o concentraţie minimă de IgG de 6 g/l este de aproximativ 0,2–0,8 g/kg şi lună. După ce s-a atins starea de echilibru, frecvenţa administrărilor variază între 3–4 săptămâni. Concentraţiile minime de IgG trebuie măsurate şi evaluate având în vedere incidenţa infecţiei. Pentru a reduce incidenţa infecţiilor bacteriene, este posibil să fie necesară creşterea dozei, urmărindu-se concentraţii minime mai mari.

Terapie de substituţie în imunodeficienţe secundare:
Doza recomandată este de 0,2–0,4 g/kg la interval de trei până la patru săptămâni.

Concentraţiile minime de IgG trebuie măsurate şi evaluate având în vedere incidenţa infecţiei. Doza trebuie ajustată după cum este necesar pentru a obține protecția optimă împotriva infecțiilor; la pacienții cu infecție persistentă poate fi necesară creşterea dozei; scăderea dozei poate fi avută în vedere atunci când pacientul nu mai prezintă semne de infecție.

Imunomodulare în:

Trombocitopenie imună primară:
Există două scheme de tratament alternative:
- O doză de 0,8–1 g/kg administrată în ziua 1; această doză se mai poate repeta o dată în decurs de 3 zile
- O doză de 0,4 g/kg administrată zilnic, timp de 2–5 zile.

Tratamentul poate fi repetat în caz de recidivă.

Sindrom Guillain Barré
0,4 g/kg şi zi timp de 5 zile (este posibilă repetarea dozei în caz de recidivă).

Boală Kawasaki
O doză de 2,0 g/kg trebuie administrată ca doză unică.
Pacienţii trebuie să beneficieze de tratament concomitent cu acid acetilsalicilic.

Polineuropatie demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC)
Doză inițială: 2 g/kg în doze fracționate timp de 2–5 zile consecutive
Doze de întreținere: 1 g/kg în doze fracționate în 1–2 zile consecutive la intervale de 3 săptămâni.
Efectul terapeutic trebuie evaluat după fiecare ciclu; dacă nu se observă niciun efect terapeutic după 6 luni, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă tratamentul este eficace, medicul trebuie să evalueze oportunitatea administrării tratamentului de lungă durată, în funcție de răspunsul pacientului și de răspunsul la tratamentul de întreținere. Dozajul și intervalele de dozaj pot fi adaptate în funcție de decursul bolii pentru fiecare pacient în parte.

Neuropatie motorie multifocală (NMM)
Doză inițială: 2 g/kg în doze fracționate timp de 2–5 zile consecutive
Doză de întreținere: 1 g/kg la intervale de 2–4 săptămâni sau 2 g/kg la intervale de 4–8 săptămâni.
Efectul terapeutic trebuie evaluat după fiecare ciclu; dacă nu se observă niciun efect terapeutic după 6 luni, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă tratamentul este eficace, medicul trebuie să evalueze oportunitatea administrării tratamentului de lungă durată, în funcție de răspunsul pacientului și de răspunsul la tratamentul de întreținere. Dozele și schema de tratament pot fi adaptate în funcție de evoluția bolii pentru fiecare pacient.

Recomandările privind dozele sunt rezumate în tabelul următor:

Indicaţia	**Doza**	**Frecvenţa perfuziilor**
Terapie de substituţie:		
Sindroame de imunodeficienţă primară	Doza iniţială:	

	0,4-0,8 g/kg Doză de întreținere: 0,2-0,8 g/kg	 la interval de 3-4 săptămâni
Imunodeficienţe secundare (conform definiției de la pct. privind indicațiile)	0,2-0,4 g/kg	la interval de 3-4 săptămâni
Imunomodulare:		
Trombocitopenie imună primară	0,8-1 g/kg sau 0,4 g/kg și zi	în ziua 1, cu posibilitate de repetare o dată în decurs de 3 zile timp de 2-5 zile
Sindrom Guillain Barré	0,4 g/kg și zi	timp de 5 zile
Boală Kawasaki	2 g/kg	într-o singură doză, în asociere cu acid acetilsalicilic
Poliradiculoneuropatie demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC)	Doza inițială: 2 g/kg Doza de întreținere: 1 g/kg	 în doze fracționate timp de 2-5 zile la interval de 3 săptămâni în doze fracționate timp de 1-2 zile
Neuropatie motorie multifocală (NMM)	Doza inițială: 2 g/kg Doza de întreținere: 1 g/kg sau 2 g/kg	 în doze fracționate timp de 2-5 zile consecutive la interval de 2-4 săptămâni sau la interval de 4-8 săptămâni în doze fracționate timp de 2-5 zile

Copii şi adolescenţi
Dozele pentru copii şi adolescenţi (0 - 18 ani) nu diferă faţă de cele recomandate la adulţi, deoarece dozele pentru fiecare indicaţie sunt exprimate în funcţie de greutatea corporală şi trebuie ajustate în funcţie de rezultatul clinic al afecţiunilor menţionate mai sus.

Mod de administrare
Administrare intravenoasă
Intratect trebuie administrat în perfuzie intravenoasă cu o viteză iniţială de administrare de cel mult 0,3 ml/kg şi oră, timp de 30 minute. Citiți „Atenționări și precauții”. În caz de reacție adversă, trebuie redusă viteza de administrare sau perfuzia trebuie oprită. Dacă este bine tolerată, viteza de administrare poate fi crescută treptat până la maxim 1,9 ml/kg şi oră.

Numai pentru Intratect 100g/l soluție perfuzabilă
Terapia de substituție:
La pacienții care au tolerat bine viteza de perfuzie de 1,9 ml/kg și oră, viteza poate fi crescută treptat la 6 ml/kg și oră și, dacă este încă bine tolerată, aceasta poate fi crescută în continuare treptat până la maximum 8 ml/kg și oră.

În general, dozele și viteza de perfuzie trebuie adaptate individual în funcție de nevoile pacientului.

Incompatibilităţi
În absenţa studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau cu alte produse care conțin IgIV.