

### Prospect: Informații pentru utilizator

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

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Intratect și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Intratect
3. Cum se utilizează Intratect
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Intratect
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Intratect și pentru ce se utilizează**

Intratect este un extract din sânge uman, care conține anticorpi (substanțele proprii de apărare ale organismului) pentru boli, disponibil sub formă de soluție perfuzabilă. Soluția este gata de administrare prin perfuzie într-o venă ("picurare").

Intratect conține imunoglobulină umană normală (anticorpi) din sânge, provenită din donări de la un spectru larg al populației, probabilitatea fiind să conțină anticorpi pentru majoritatea bolilor infecțioase. Administrarea de doze adecvate de Intratect poate aduce la normal valorile scăzute de imunoglobulină G din sânge.

Intratect se utilizează la adulți, adolescenți și copii (0-18 ani) care nu au suficienți anticorpi (terapie de substituție) în cazuri de:

- Pacienți cu deficit din naștere al producerii de anticorpi (sindroame de imunodeficiență primară)
- Pacienți\* cu infecții severe sau recurente și tratament antimicrobian ineficace, cu lipsă de anticorpi (imunodeficiențe secundare)

\*Pacienți cu insuficiență dovedită de anticorpi specifici sau concentrații de IgG < 4 g/l

De asemenea, Intratect se utilizează la adulți, adolescenți și copii (0-18 ani) pentru tratarea anumitor afecțiuni 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 intervenții 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 și 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 membrilor superioare.
- Neuropatie motorie multifocală (NMM). Aceasta este o condiție rară, caracterizată prin slăbiciune asimetrică progresivă lentă a membrilor, fără pierderea sensibilității.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Intratect

### Nu utilizați Intratect

- dacă sunteți alergic la imunoglobulină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți deficit de imunoglobulină A, în special dacă aveți în sânge anticorpi împotriva imunoglobulinei A, deoarece ar putea duce la anafilaxie.

### Atenționări și precauții

#### Înainte să utilizați Intratect, adresați-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 fiți monitorizat îndeaproape în timpul administrării perfuziei și timp de o oră de la oprirea perfuziei)
- vi s-a administrat Intratect recent (trebuie să fiți monitorizat în timpul administrării perfuziei și timp de cel puțin 20 minute după administrare)
- aveți o infecție netratată sau inflamație cronică subiacentă
- ați avut o reacție la administrarea altor medicamente care conțin anticorpi (în cazuri rare puteți prezenta riscul de reacții alergice)
- aveți sau ați avut o boală de rinichi
- vi s-au administrat medicamente care vă pot afecta rinichii (dacă funcția rinichilor se înrăutățește, este posibil să fie necesară oprirea tratamentului cu Intratect)

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

### Vă rugăm să luați în considerare reacțiile adverse.

În timpul perfuziei cu Intratect veți fi monitorizat îndeaproape pentru se asigura faptul că nu apare o reacție adversă (de exemplu anafilaxie). Medicul dumneavoastră se va asigura că viteza de administrare a Intratect este adecvată pentru dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul perfuziei cu Intratect observați oricare dintre următoarele semne ale unei reacții adverse, adică durere de cap, înroșire a feței, frisoane, durere musculară, respirație șuierătoare, bătăi ale inimii rapide, durere de spate, greață, tensiune arterială scăzută. Viteza perfuziei poate fi micșorată 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.

### **Informații privind transmiterea microorganismelor patogene**

Intratect este fabricat din plasmă umană (partea lichidă a sângelui). În cazul medicamentelor obținute din sânge sau plasmă umană este importantă prevenirea transmiterii infecțiilor la pacienți. Donatorii de sânge sunt testați pentru virusuri și infecții. De asemenea, producătorii acestor medicamente prelucrează sângele sau plasma pentru a inactiva sau elimina virusurile. În ciuda acestor măsuri, atunci când se administrează medicamentele obținute din plasmă sau sânge uman, nu poate fi exclusă în totalitate posibilitatea de transmitere a infecțiilor.

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

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

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

### **Intratect împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați 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 așteptați timp de până la 3 luni înainte de vi se putea administra unele vaccinuri și 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 influența 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 informați medicul sau persoana care vă recoltează sânge că vi s-a administrat Intratect.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră decide dacă Intratect poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Intratect are influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului trebuie să aștepte 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 afecțiunea dumneavoastră și de greutatea corporală. Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată pentru dumneavoastră.

La începutul administrării, Intratect vi se va administra lent, cu viteză de perfuzare mică. Ulterior,

medicul poate crește treptat viteza de perfuzare.

Viteza de perfuzare și frecvența administrării depind de motivul pentru care vi se administrează Intratect.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Dozele pentru copii și adolescenți (0 - 18 ani) nu diferă față de cele recomandate la adulți, deoarece dozele pentru fiecare indicație sunt exprimate în funcție de greutatea corporală și ajustate în funcție de rezultatul clinic al afecțiunilor menționate mai sus.

Pentru terapia de substituție la pacienții cu sistem imunitar scăzut (imunodeficiență primară sau secundară) perfuzia se administrează la interval de 3-4 săptămâni.

Pentru tratarea afecțiunilor 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 alternativă, 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 se omite administrarea unei perfuzii**

Intratect vi se administrează în spital, de către un medic sau o asistentă, prin urmare este puțin probabil să se omită administrarea unei perfuzii. Totuși, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că a fost omisă administrarea unei perfuzii.

### **Dacă vi se administrează mai mult Intratect decât trebuie**

Supradozajul poate determina supraîncărcare cu lichide și vâscozitate crescută a sângelui, în special la pacienții vârstnici sau la pacienții cu insuficiență cardiacă sau renală. Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Intratect, spuneți medicului dumneavoastră, care va decide dacă trebuie oprită perfuzia și trebuie administrat un tratament alternativ.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Frecvențele prezentate mai jos au fost calculate în general pe baza numărului de pacienți tratați, dacă nu s-a specificat altfel, de exemplu în funcție de numărul de perfuzii.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- erupție trecătoare pe piele,
- mâncărimi,
- respirație șuierătoare,
- dificultăți la respirație,
- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gâtului sau limbii,
- tensiune arterială extrem de scăzută cu simptome cum sunt amețeala, confuzia, leșinul, bătăi rapide ale inimii

**Aceasta poate fi o reacție alergică sau o reacție alergică gravă (șoc anafilactic) sau o reacție de hipersensibilitate.**

**În cadrul studiilor clinice efectuate cu Intratect 50 g/l s-au raportat următoarele reacții adverse:**

**Frecvente:** pot apărea la până la 1 din 10 perfuzii:

- durere de cap
- febră

**Mai puțin frecvente:** pot apărea la până la 1 din 100 perfuzii

- distrugerea ușor mai accelerată în vasele de sânge a globulelor roșii din sânge (hemoliză)
- perturbare a simțului gustului
- tensiune arterială mare
- inflamarea unei vene superficiale
- senzație de rău (greață)
- vărsături
- dureri abdominale
- erupție pe piele cu puncte în relief
- frisoane
- senzație de căldură
- creștere a temperaturii corpului
- rezultate pozitive ale analizelor de sânge privind anticorpii împotriva globulelor roșii

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

**Frecvente:** pot apărea la 1 din 10 perfuzii

- palpitații
- senzație de disconfort
- reacție asociată perfuziei
- dureri de cap
- dureri articulare
- dureri de spate
- dureri la nivelul oaselor

**Mai puțin 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 reacții adverse au fost raportate spontan în cazul administrării Intratect:**

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- durere severă sau presiune la nivelul pieptului (angină pectorală)
- senzație de frig sau tremurat (frisoane)
- reacții alergice, șoc (anafilactic)
- dificultăți la respirație (dispnee)
- tensiune arterială mică
- durere de spate
- scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie)

**Medicamentele care conțin imunoglobulină umană pot determina, în general, următoarele reacții 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 roșii în sânge din cauza descompunerii acestora în vasele de sânge (reacții 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 funcției renale și/sau insuficiență renală apărută brusc
- cazuri de leziune pulmonară acută legată de transfuzie (LPALT), vezi și pct. „Atenționări și precauții”

Dacă apare o reacție adversă, viteza de administrare poate fi micșorată sau administrarea poate fi oprită.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Intratect**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Farmacistul sau medicul dumneavoastră știu cum se păstrează Intratect.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Intratect**

Substanța activă din Intratect este imunoglobulina umană normală pentru administrare intravenoasă.

Intratect 50 g/l conține 50 g/l de proteină plasmatică umană din care imunoglobulină G (IgG) cel puțin 96%. Împărțirea subclaselor de IgG este aproximativ următoarea: 57% IgG<sub>1</sub>, 37% IgG<sub>2</sub>, 3% IgG<sub>3</sub>, 3% IgG<sub>4</sub>. Conținutul maxim de imunoglobulină A (IgA) este de 900 micrograme/ml. Celelalte componente sunt glicina și apa pentru preparate injectabile.

Intratect 100 g/l conține 100 g/l de proteină plasmatică umană din care imunoglobulină G (IgG) cel puțin 96%. Împărțirea subclaselor de IgG este aproximativ următoarea: 57% IgG<sub>1</sub>, 37% IgG<sub>2</sub>, 3% IgG<sub>3</sub>, 3% IgG<sub>4</sub>. Conținutul maxim de imunoglobulină A (IgA) este de 1800 micrograme/ml. Celelalte componente sunt glicina și apa pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Intratect și conținutul ambalajului**

Intratect este o soluție perfuzabilă. Soluția este limpede sau ușor opalescentă (de culoare lăptoasă, ca opalul) și incoloră până la galben deschis.

Intratect 50 g/l

20 ml, 50 ml, 100 ml sau 200 ml de soluție într-un flacon (sticlă de tip II) cu dop (cauciuc bromobutilic) și 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 soluție într-un flacon (sticlă de tip II) cu dop (cauciuc bromobutilic) și 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.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și 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 septembrie 2021.**

## **URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:**

### **Mod de administrare**

Administrare intravenoasă

Intratect trebuie administrat în perfuzie intravenoasă cu o viteză inițială de administrare de cel mult 0,3 ml/kg și 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 și oră.

*Numai pentru Intratect 100g/l soluție perfuzabilă*

Terapia de substituție:

La pacienții care au tolerat viteza de administrare a perfuziei de 1,9 ml/kg și oră, viteza poate fi crescută treptat până la 6 ml/kg și oră și, în cazul în care este bine tolerată în continuare, mai poate fi crescută treptat până la maxim 8 ml/kg și oră.

În general dozele și vitezele de administrare ale perfuziei trebuie să fie personalizate în funcție de nevoile pacientului.

### **Precauții speciale**

Anumite reacții adverse (de exemplu cefalee, hiperemie, frisoane, mialgie, respirație șuierătoare, tahicardie, durere de spate, greață și hipotensiune arterială) pot fi legate de viteza de administrare. Viteza de administrare recomandată trebuie respectată cu strictețe. Pacienții trebuie monitorizați atent, iar în timpul administrării perfuziei trebuie observate toate simptomele.

În cazul tuturor pacienților, administrarea de IgIV necesită:

- hidratare adecvată înaintea inițierii perfuziei cu IgIV
- monitorizarea diurezei
- monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale creatininei
- evitarea utilizării concomitente a diureticelor de ansă

Se recomandă ferm ca, de fiecare dată când se administrează Intratect unui pacient, numele și seria medicamentului să fie înregistrate.

În caz de șoc trebuie instituit tratamentul medical standard pentru terapia șocului.

### Sindromul meningitei aseptice (SMA)

S-a raportat apariția sindromului meningitei aseptice în asocieră cu tratamentul cu IgIV.

Sindromul apare de obicei într-un interval cuprins între câteva ore și 2 zile după tratamentul cu IgIV. Examinările lichidului cefalorahidian sunt adesea pozitive pentru pleiocitoză, până la câteva mii de celule într-un mm<sup>3</sup>, predominant din serii granulocitare și prezintă concentrații crescute ale proteinelor, până la câteva sute de mg/dl.

SMA poate să apară mai frecvent în asocieră 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, inclusiv 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 conțin IgIV pot să conțină anumiți anticorpi ai grupelor de sânge care se pot comporta ca hemolizine, determinând *in vivo* acoperirea eritrocitelor cu imunoglobulină, determinând o reacție pozitivă directă antiglobulină (testul Coombs) și, rareori, hemoliză. În urma terapiei cu IgIV se poate dezvolta o anemie hemolitică, din cauza intensificării fenomenului de sechestrare a eritrocitelor. Pacienții aflați în tratament cu IgIV trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor clinice și a simptomelor de hemoliză.



### **Incompatibilități**

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

### **Instrucțiuni privind manipularea și eliminarea reziduurilor**

Nu utilizați Intratect după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

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

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă, incoloră sau galben deschis. A nu se utiliza soluții tulburi sau care prezintă depozite.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### Doze

Doza și schema terapeutică se stabilesc în funcție de indicație.

Doza administrată trebuie ajustată individual pentru fiecare pacient în funcție 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 orientative.

#### *Terapie de substituție în sindroamele de imunodeficiență primară*

Schema terapeutică utilizată trebuie să determine obținerea unei concentrații 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 trei până la șase luni de la inițierea terapiei. Doza inițială recomandată este de 0,4 – 0,8 g/kg administrată o dată, continuând cu o doză de cel puțin 0,2 g/kg la interval de trei sau patru săptămâni.

Doza necesară pentru a atinge o concentrație minimă de IgG de 6 g/l este de aproximativ 0,2 - 0,8 g/kg și lună. După ce s-a atins starea de echilibru, frecvența administrărilor variază între 3 - 4 săptămâni. Concentrațiile minime de IgG trebuie măsurate și evaluate având în vedere incidența infecției. Pentru a reduce incidența infecțiilor bacteriene, este posibil să fie necesară creșterea dozei, urmărindu-se concentrații minime mai mari.

#### *Imunodeficiențe secundare*

Doza recomandată este de 0,2 – 0,4 g/kg la interval de trei până la patru săptămâni.

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

#### *Trombocitopenie imună primară*

Există două scheme de tratament alternative:

- O doză de 0,8-1 g/kg administrată în prima zi; această doză se mai poate repeta o dată în decurs de 3 zile
- O doză de 0,4 g/kg administrată zilnic, timp de două până la cinci zile.

Tratamentul poate fi repetat în caz de recidivă.

#### *Sindrom Guillain Barré*

0,4 g/kg și 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.

Pacienții 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 timp de 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, medicii 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, medicii 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:

Indicația	Doza	Frecvența injecțiilor
Terapie de substituție		
Sindroame de imunodeficiență primară	Doza inițială: 0,4-0,8 g/kg Doză de întreținere: 0,2-0,8 g/kg	la interval de 3 – 4 săptămâni
Imunodeficiențe 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 prima zi, cu posibilitate de repetare o dată la 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 timp de 1 – 2 zile
Neuropatie motorie multifocală (NMM)	Doza inițială: 2 g/kg	timp de 2 – 5 zile consecutive

	Doza de întreținere: 1 g/kg	la interval de 2 – 4 săptămâni
	sau	sau
	2 g/kg	la interval de 4 – 8 săptămâni timp de 2 – 5 zile

*Copii și adolescenți*

Dozele pentru copii și adolescenți (0 - 18 ani) nu diferă față de cele recomandate la adulți, deoarece dozele pentru fiecare indicație sunt exprimate în funcție de greutatea corporală și ajustate în funcție de rezultatul clinic al afecțiunilor menționate mai sus.