

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Gamunex 100 mg/ml infúzny roztok normálny ľudský imunoglobulín (IVIg)**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Gamunex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gamunex
3. Ako používať Gamunex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gamunex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Gamunex a na čo sa používa**

##### **Čo je Gamunex**

Gamunex obsahuje normálny ľudský imunoglobulín (protilátky) vo forme vysoko purifikovaného proteínu extrahovaného z ľudskej plazmy (časť krvi darcov). Tento liek patrí do skupiny liekov nazývaných intravenózne imunoglobulíny. Používajú sa na liečbu ochorení, pri ktorých obranný systém tela proti ochoreniam nepracuje správne.

##### **Na čo sa Gamunex používa**

Liečba dospelých, detí a dospievajúcich (vo veku 0 – 18 rokov), ktorí nemajú dostatočné protilátky (substitučná liečba), ako sú:

- Pacienti so syndrómami primárnej imunitnej nedostatočnosti (PID) (vrodený nedostatok protilátok).
- Pacienti so získanou imunitnou nedostatočnosťou (SID), u ktorých sa vyskytujú závažné alebo opakujúce sa infekcie, u ktorých je neúčinná antimikrobiálna liečba, buď s preukázaným zlyhaním špecifických protilátok alebo so sérovou hladinou IgG < 4 g/l.

Liečba vnímavých dospelých, detí a dospievajúcich (vo veku 0 – 18 rokov), u ktorých nie je indikované aktívne očkovanie proti osýpkam alebo sa neodporúča a ktorí sú ohrození budúcou expozíciou osýpkam alebo boli osýpkam vystavení.

Liečba dospelých, detí a dospievajúcich (vo veku 0 – 18 rokov) s určitými autoimunitnými ochoreniami (imunomodulácia). Zahŕňa päť skupín:

- Primárna imunitná trombocytopenia (ITP), stav pri ktorom je výrazne znížený počet krvných doštičiek v krvnom riečisku. Krvné doštičky sú dôležitou súčasťou procesu zrážania krvi a zníženie ich počtu môže viesť k nežiaducemu krvácaniu a vzniku podliatin. Liek sa taktiež používa u pacientov s vysokým rizikom krvácania alebo pred chirurgickým zákrokom na úpravu počtu krvných doštičiek.

- Guillainov-Barrého syndróm, pri ktorom imunitný systém poškodzuje nervy a bráni im v správnej funkcii.
- Kawasakiho choroba (v tomto prípade sa podáva spolu s liečbou kyselinou salicylovou), ochorenie u detí, pri ktorom sa krvné cievy (tepny) v tele zväčšujú.
- Chronická zápalová demyelinizačná polyradikuloneuropatia (CIDP), zriedkavé ochorenie spôsobujúce pomalú progresívnu slabosť, necitlivosť, bolesť a únavu končatín.
- Multifokálna motorická neuropatia (MMN), zriedkavé ochorenie spôsobujúce pomalú progresívnu slabosť v končatinách bez straty zmyslového vnímania.

Liečba dospelých pacientov vo veku 18 rokov alebo starších so:

- Závažnými akútnymi exacerbáciami myasténie gravis. Myasténia gravis je ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť, exacerbácie, ktoré postihujú predovšetkým prehltanie, schopnosť hovoriť a dýchanie.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gamunex

### Nepoužívajte Gamunex

- ak ste alergický na normálne ľudské imunoglobulíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak nemáte v krvi dostatok imunoglobulínov typu IgA a vaše telo vytvára protilátky proti IgA.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Gamunex, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

### Reakcie na infúziu a precitlivosť

Niektoré vedľajšie účinky môžu súvisieť s rýchlosťou podávania infúzie. Preto je potrebné dodržiavať odporúčanú rýchlosť podávania infúzie (pozri časť „Informácie určené pre zdravotníckych pracovníkov“, ktorá je uvedená na konci tejto písomnej informácie).

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť častejšie:

- v prípade vysokej rýchlosti podávania infúzie,
- u pacientov, ktorí nemajú gamaglobulíny alebo majú nízku hladinu gamaglobulínov (agamaglobulinémia alebo hypogamaglobulinémia) s alebo bez nedostatku IgA,
- u pacientov, ktorým sú podávané normálne ľudské imunoglobulíny prvýkrát, alebo v zriedkavých prípadoch, keď bol zmenený liek obsahujúci imunoglobulín alebo ak uplynul dlhý časový interval bez liečby.

Aby sa predišlo možným komplikáciám, ubezpečte sa, že:

- nie ste precitlivený na normálny ľudský imunoglobulín pomalým úvodným podaním infúzie Gamunexu,
- budete starostlivo sledovaný pre prípad výskytu akýchkoľvek príznakov počas celej doby podávania infúzie. Predovšetkým, ak vám je ľudský imunoglobulín podávaný prvýkrát, ak ste boli predtým liečený iným liekom s obsahom imunoglobulínu, alebo ak ste na nejakú dobu prerušili liečbu, musíte byť sledovaný počas prvého podania infúzie a hodinu po podaní prvej infúzie pre prípad možných vedľajších účinkov.

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné buď znížiť rýchlosť podávania infúzie alebo infúziu zastaviť, pokiaľ príznaky neodznejú. Ak príznaky pretrvávajú aj po prerušení infúzie, je nutné začať s vhodnou liečbou. V prípade šoku (anafylaktický šok s prudkým poklesom krvného tlaku) sa musí liečba s týmto liekom okamžite zastaviť a pristúpiť k štandardnej protišokovej liečbe.

### Pacienti s poruchou funkcie obličiek a ďalšími rizikovými faktormi

V súvislosti s podávaním intravenózných imunoglobulínov boli zaznamenané prípady porúch funkcie obličiek a akútneho zlyhania obličiek. Obzvlášť vám hrozí riziko v prípade výskytu určitých rizikových faktorov ako sú už existujúca porucha funkcie obličiek (obličková nedostatočnosť), cukrovka (diabetes mellitus) alebo znížený objem krvi (hypovolémia). Ďalšie okolnosti, ktoré sa považujú za rizikové faktory, sú nadváha, súčasné podávanie nefrotoxického lieku so škodlivým účinkom na obličky a/alebo vek nad 65 rokov. V každom prípade musíte prijať nasledujúce opatrenia:

- pite, prosím, dostatok tekutín, aby sa zabezpečil dostatočný príjem tekutín pred začiatkom liečby,
- váš lekár by mal u vás kontrolovať objem vylúčeného moču a sledovať funkciu obličiek,
- neužívajte, prosím, súbežne niektoré lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (kľúčkové diuretiká).

Rýchlosť infúzie má byť vo vašom prípade čo možno najnižšia a imunoglobulínový liek sa má používať v čo najnižšej prípustnej koncentrácii. Ak sa vyskytne porucha funkcie obličiek, váš lekár zváži prerušenie liečby imunoglobulínmi.

### Hemolýza (abnormálny rozpad červených krviniek)

Často sa vyskytujú hlásenia, že imunoglobulíny zvyšujú riziko rozpadu červených krviniek (hemolýzu) tak ako u dospelých, aj u detí. Ak ste dostávali vysoké dávky IVIg v priebehu jedného dňa alebo viacerých dní, máte krvnú skupinu A, B alebo AB a/alebo máte zápalové ochorenie, môžete mať zvýšené riziko rozpadu červených krviniek (hemolýzy).

V postregistračných štúdiách sa zistilo, že indikácie pre vysokú dávku IVIg u detí, najmä Kawasakiho choroba, sú spojené s vyšším výskytom hemolytickej reakcie v porovnaní s ostatnými indikáciami IVIg u detí.

Ak sa u vás objaví bledosť (zblednutie), letargia (pocit slabosti), tmavý moč, dýchavičnosť alebo búšenie srdca (rýchly tep srdca), vyhľadajte lekársku pomoc.

V súvislosti s hemolýzou sa objavili ojedinelé prípady poruchy funkcie obličiek/ zlyhania obličiek s fatálnymi následkami.

### Informácie o bezpečnosti vzhľadom na infekcie

Pre lieky vyrobené z ľudskej krvi a plazmy sú prijaté opatrenia slúžiace na zabránenie prenosu infekcií na pacientov. Tieto opatrenia zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi alebo plazmy, aby sa vylúčilo riziko prenosu infekcií,
- testovanie jednotlivých odberov a plazmatických poolov (zmiešaná plazma od viacerých darcov) na špecifické prejavy vírusov/infekcií,
- zahrnutie krokov na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov do procesov spracovania krvi alebo plazmy.

Napriek týmto opatreniam pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné celkom vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to i pre neznáme alebo novo vznikajúce vírusy alebo iné typy infekcií.

Tieto opatrenia sa považujú za účinné pri vírusoch s obalom ako sú vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C. Prijaté opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti vírusom bez obalu ako je vírus hepatitídy A a/alebo parvovírus B19. Podanie imunoglobulínov nebolo spájané s infekciami hepatitídy A alebo s infekciami parvovírusom B19, pravdepodobne preto, že protilátky proti týmto infekciám, ktoré sú obsiahnuté v lieku, majú ochranný charakter.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (maximálne do 2 g/kg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pri každom podaní tohto lieku sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže lieku z dôvodu zabezpečenia záznamu o použitých šaržach.

## Iné lieky a Gamunex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V priebehu liečby Gamunexom by ste sa mali vyhnúť súbežnému použitiu liekov, ktoré zvyšujú vylučovanie vody z tela (kľúčkové diuretiká).

Účinky na vakcíny: Gamunex môže znížiť účinnosť niektorých druhov vakcín (živé oslabené vírusové vakcíny). V prípade rubeoly, mumpsu a ovčích kiahní má pred podaním týchto vakcín uplynúť obdobie aspoň 3 mesiacov po podaní tohto lieku. V prípade osýpok je toto obdobie až 1 rok.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžu sa vyskytnúť závraty alebo iné reakcie, ktoré môžu mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pokiaľ k tomu dôjde, počkajte na odznenie týchto príznakov predtým, ako začnete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

## 3. Ako používať Gamunex

Gamunex podáva lekár infúziou do žily (intravenózne použitie). Dávka, ktorá vám bude podaná, závisí od vášho ochorenia a vašej telesnej hmotnosti a bude stanovená vaším lekárom (pozrite časť „Informácie určené pre zdravotníckych pracovníkov“, ktorá je uvedená na konci tejto písomnej informácie).

Na začiatku infúzie bude rýchlosť podávania Gamunexu nízka. V závislosti od toho, ako sa budete cítiť, môže lekár postupne zvyšovať rýchlosť infúzie.

## Ak prestanete používať Gamunex

Ak sa liečba týmto liekom ukončí, váš klinický stav sa môže zhoršiť. Ak si želáte predčasne ukončiť liečbu týmto liekom, poraďte sa so svojim ošetrojúcim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V zriedkavých a ojedinelých prípadoch boli s liekmi obsahujúcimi imunoglobulín hlásené nasledujúce vedľajšie účinky. **Ak sa v priebehu infúzie alebo po nej vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, vyhľadajte ihneď lekársku starostlivosť:**

- Náhly pokles tlaku krvi a v ojedinelých prípadoch anafylaktický šok (ktorý sa, okrem iného, prejavuje vyrážkou, nízkym krvným tlakom, rýchlym alebo nepravidelným búšením srdca, sipotom, kašľom, kýchaním a ťažkým dýchaním), dokonca aj v prípade, že sa u vás pri predchádzajúcom podaní nevyskytli žiadne známky alergickej reakcie.
- Prípady dočasnej neinfekčnej meningitídy (ktorá sa prejavuje bolesťou hlavy, strachom alebo svetloplachosťou a stuhnutosťou šíj).

- Prípady dočasného zníženia počtu červených krviniek v krvi (reverzibilná hemolytická anémia/hemolýza).
- Prípady prechodných reakcií (na vašej koži).
- Zvýšenie hladín sérového kreatinínu (test na stanovenie funkcie obličiek) a/alebo akútne obličkové zlyhanie (ktoré sa prejavuje bolesťou dolnej časti chrbta, únavou a znížením množstva moču).
- Tromboembolické reakcie ako je infarkt myokardu (zvieranie na hrudníku a pocit rýchlo bijúceho srdca), mozgová mŕtvica (ochabnutie svalov tváre, rúk alebo nôh, sťažená schopnosť rozprávať alebo rozumieť tomu, čo hovoria iní ľudia), pľúcna embólia (dychová nedostatočnosť, bolesť na hrudníku a únava), hlboká žilová trombóza (bolesť a opuch končatín).
- Prípady akútneho poškodenia pľúc v súvislosti s transfúziou (TRALI), ktoré spôsobuje hypoxiu (nedostatok kyslíka), sťažené dýchanie, zrýchlené dýchanie, modré sfarbenie kože alebo slizníc, horúčku a nízky krvný tlak.

V klinických skúšaníach s Gamunexom boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

Nasledujúce vedľajšie účinky boli časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 infúzií):

- bolesť hlavy
- horúčka

Nasledujúce vedľajšie účinky boli menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 infúzií):

- závraty
- žihľavka (žihľavka, sčervenanie, svrbenie)
- pruritus (svrbenie)
- vyrážka
- pocit na vracanie
- vracanie
- vysoký krvný tlak
- zápal hrdla
- kašeľ
- upchatý nos
- sipot
- bolesť kĺbov
- bolesť chrbta
- príznaky podobné chrípke
- únava
- zimnica
- asténia (slabosť)
- bolesť svalov

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 infúzií):

- hemolytická anémia (rozpad červených krviniek)
- ťažkosti s dýchaním
- sinusitída (zápal prínosových dutín)
- odlupovanie kože
- úzkosť
- zníženie hladiny hemoglobínu
- porucha trávenia
- pomliaždenina
- sčervenanie
- stuhnutosť svalov a kĺbov
- palmárny erytém (sčervenanie dlaní)
- afónia (neschopnosť vydať hlas)
- zníženie počtu bielych krviniek

- dermatitída (zápal kože) alebo kontaktná dermatitída
- bolesť brucha
- hnačka
- nízky krvný tlak
- bolesť šije
- bolesť svalov a kostí
- bolesť na hrudníku
- nevoľnosť
- reakcia v mieste vpichu
- uretritída (zápal močovej rúry - bolestivé alebo sťažené močenie)
- vírusová infekcia horných dýchacích ciest (ochorenie spôsobené akútnou infekciou, ktorá postihuje horné dýchacie cesty vrátane nosa, dutín a hrdla)
- lymfocytóza (zvýšený počet bielych krviniek určitého typu)
- precitlivenosť (alergická reakcia)
- citlivosť na svetlo
- hypertenzná kríza (akútne zvýšenie krvného tlaku)
- hyperémia (zvýšenie krvného prietoku)
- hemoglobínúria (bielkovina prenášajúca kyslík v krvi je prítomná v abnormálne vysokej koncentrácii v moči)
- zvýšený krvný tlak
- prítomnosť voľného hemoglobínu (hemoglobínu cirkulujúceho mimo červených krviniek)
- zvýšená rýchlosť sedimentácie červených krviniek (nárast pomeru sedimentu červených krviniek v testovacej skúmavke)

#### **Aké opatrenia sa majú prijať v prípade výskytu vedľajších účinkov?**

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, mala by sa znížiť rýchlosť infúzie alebo by sa mala infúzia zastaviť, pokiaľ prejavy vedľajších účinkov neodznejú. Ak prejavy pretrvávajú aj po prerušení infúzie, je nutné začať s vhodnou liečbou.

V prípade závažnej reakcie z precitlivenosti spojenej s poklesom krvného tlaku a ťažkosťami s dýchaním končiacej dokonca anafylaktickým šokom (závažnou celkovou alergickou reakciou), sa musí liečba s týmto liekom okamžite ukončiť a pristúpiť k štandardnej protišokovej liečbe.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Gamunex**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej liekovke. Čas použiteľnosti je 3 roky.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke. Uchovávajú injekčnú liekovku vo vonkajšom obale.

Liek sa môže jednorazovo uchovávať vo vonkajšom obale pri teplote miestnosti (neprevyšujúcej 25 °C) až po dobu 6 mesiacov. V takom prípade sa čas použiteľnosti skončí na konci tohto 6 mesačného obdobia bez ohľadu na pôvodný dátum expirácie. Nový dátum expirácie sa musí vyznačiť na vonkajšom obale. Nový dátum expirácie nesmie byť neskorší ako dátum expirácie vytlačený na obale. Následné uchovávanie v chladničke nie je možné. Po otvorení injekčnej liekovky sa musí jej obsah okamžite použiť.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. Následné uchovávanie, dokonca ani v chladničke, nie je dovolené z dôvodu možnej kontaminácie (znečistenia) mikroorganizmami.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Gamunex obsahuje

- Liečivo je normálny ľudský imunoglobulín (IVIg). Jeden mililiter tohto lieku obsahuje 100 mg bielkoviny s obsahom najmenej 98 % IgG vo vode na injekciu.

Jedna 10 ml injekčná liekovka obsahuje: 1 g normálneho ľudského imunoglobulínu  
Jedna 50 ml injekčná liekovka obsahuje: 5 g normálneho ľudského imunoglobulínu  
Jedna 100 ml injekčná liekovka obsahuje: 10 g normálneho ľudského imunoglobulínu  
Jedna 200 ml injekčná liekovka obsahuje: 20 g normálneho ľudského imunoglobulínu  
Jedna 400 ml injekčná liekovka obsahuje: 40 g normálneho ľudského imunoglobulínu

Percentuálne zastúpenie podskupín IgG je približne: 62,8 % (IgG<sub>1</sub>), 29,7 % (IgG<sub>2</sub>), 4,8 % (IgG<sub>3</sub>), 2,7 % (IgG<sub>4</sub>). Maximálny obsah IgA je 66 mikrogramov/ml.

- Ďalšie zložky sú glycín a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Gamunex a obsah balenia

Gamunex je infúzny roztok. Roztok je číry až slabo opaleskujúci a bezfarebný alebo bledožltý. Gamunex je dostupný v baleniach: 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml a 400 ml. Škatuľka obsahuje injekčnú liekovku zo skla so zátkou (chlórbutyl), odtrhávaci štítok na zavesenie a písomnú informáciu pre používateľa.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Grifols Deutschland GmbH  
Colmarer Straße 22  
60528 Frankfurt  
Nemecko  
tel.:+49 69/660 593 100

#### Výrobca:

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 – Parets del Vallès  
08150 Barcelona  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Írsko, Nemecko, Luxembursko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): **Gamunex 10 % 100 mg/ml**  
Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Taliansko, Nórsko, Slovensko, Španielsko, Švédsko: **Gamunex 100 mg/ml**  
Grécko: **Gaminex 10 % 100 mg/ml**

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2026.**

✂ -----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

*Používajte len číry alebo slabo opaleskujúci a bezfarebný alebo bledožltý infúzny roztok, ktorý neobsahuje častice – nepretrepávajte. Pred infúziou je potrebné nechať Gamunex dosiahnuť teplotu miestnosti alebo telesnú teplotu (napríklad vo vodnom kúpeli s teplotou neprevyšujúcou 37 °C).*

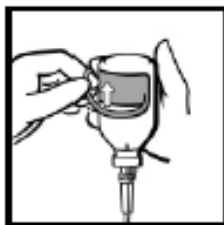
Injekčné liekovky sú dodávané so štítkom na zavesenie (obr. 1). Po zasunutí infúznej súpravy (obr. 2) obráťte injekčnú liekovku dnom hore a ohnite časť štítku so slučkou (obr. 3). Pevným tlakom prstov vytvorte záhyb na každej strane v mieste, kde sa slučka spája so zvyškom štítku (obr. 4). Zavesíte injekčnú liekovku na infúzny stojan pomocou vzniknutej slučky (obr. 5).



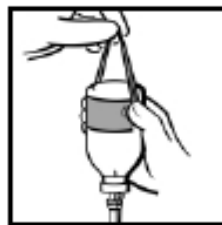
Obr. 1



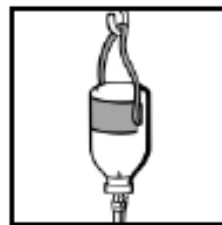
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5

### Dávkovanie a spôsob podávania

Dávka a režim dávkovania závisia od indikácie.

Dávkovanie sa riadi podľa individuálneho stavu pacienta v závislosti od klinickej odpovede. Dávka založená na telesnej hmotnosti môže vyžadovať úpravu u pacientov s nízkou alebo nadmernou telesnou hmotnosťou. Nasledujúce režimy dávkovania môžu slúžiť ako návod.

Odporúčané dávkovania sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

Indikácia	Dávka	Interval infúzií
<u>Substitučná liečba</u>		
Syndrómy primárnej imunodeficiencie	Úvodná dávka: 0,4 – 0,8 g/kg  Udržiavacia dávka: 0,2 – 0,8 g/kg	každé 3 – 4 týždne
Sekundárne imunodeficiencie	0,2 – 0,4 g/kg	každé 3 – 4 týždne
<u>Preexpozíčná/postexpozíčná profylaxia osýpok</u>		
Postexpozíčná profylaxia u vnímavých pacientov	0,4 g/kg	čo najskôr do 6 dní, prípadne opakovať jedenkrát po 2 týždňoch, aby sa udržala hladina sérových protilátok proti osýpkam > 240 mIU/ml
Postexpozíčná profylaxia u pacientov s PID/SID	0,4 g/kg	okrem udržiavacej liečby sa podáva ako ďalšia dávka do 6 dní po expozícii
Preexpozíčná profylaxia u pacientov s PID/SID	0,53 g/kg	ak pacient dostáva udržiavaciu dávku nižšiu ako 0,53 g/kg každé 3 – 4 týždne, táto dávka by sa mala raz zvýšiť na 0,53 g/kg
<u>Imunomodulácia:</u>		
Primárna imunitná trombocytopenia	0,8 – 1 g/kg  alebo 0,4 g/kg denne	1. deň, prípadne opakovať jedenkrát v priebehu 3 dní  počas 2 – 5 dní
Guillainov-Barrého syndróm	0,4 g/kg denne	počas 5 dní
Kawasakiho choroba	2 g/kg	ako jedna dávka spolu s kyselinou acetylsalicylovou
Chronická zápalová demyelinizačná polyradikuloneuropatia (CIDP)	Úvodná dávka: 2 g/kg  Udržiavacia dávka: 1 g/kg	v rozdelených dávkach počas 2 – 5 dní  každé 3 týždne v rozdelených dávkach počas 1 – 2 dní
Multifokálna motorická neuropatia (MMN)	Úvodná dávka: 2 g/kg  Udržiavacia dávka: 1 g/kg  alebo 2 g/kg	v rozdelených dávkach počas 2 – 5 po sebe nasledujúcich dní  každé 2 – 4 týždne  alebo každých 4 – 8 týždňov v rozdelených dávkach počas 2 – 5 dní
Závažná akútna exacerbácia myastenie gravis	2 g/kg	podat' počas 2 po sebe nasledujúcich dní (dávka 1 g/kg denne)

### Spôsob podávania

Na intravenózne podanie.

Normálny ľudský imunoglobulín sa má podávať intravenóznou infúziou so začiatočnou rýchlosťou 0,6 – 1,2 ml/kg/hod v priebehu 30 minút. V prípade nežiaducej reakcie je nutné buď znížiť rýchlosť podávania alebo sa infúzia musí zastaviť. Ak pacient infúziu dobre znáša, je možné postupne zvýšiť rýchlosť podávania na maximálnu hodnotu 4,8 – 8,4 ml/kg/hod.

#### *Pediatrická populácia*

Dávkovanie u detí a dospievajúcich (vo veku 0 – 18 rokov) sa nelíši od dávkovania u dospelých pacientov, keďže je pre každú indikáciu určené podľa telesnej hmotnosti a upravené podľa klinickej odpovede za vyššie uvedeníých podmienok.

*Gamunex sa nesmie miešať s inými infúznymi roztokmi a inými liekmi. Ak je pred podaním infúzie potrebné zriedenie, môže sa pre tento účel použiť roztok glukózy s koncentráciou 50 mg/ml.*

*Na riedenie nepoužívajte fyziologický roztok.*

*Gamunex sa nesmie podávať súčasne s heparínom v jednej infúznej súprave.*

*Infúzna súprava na podanie Gamunexu sa môže prepláchnuť roztokom glukózy 50 mg/ml alebo roztokom chloridu sodného (9 mg/ml) a nesmie sa preplachovať heparínom.*

*Heparínová zátko, cez ktorú sa podáva Gamunex, sa má vypláchnuť roztokom glukózy 50 mg/ml alebo roztokom chloridu sodného (9 mg/ml) a nesmie sa preplachovať heparínom.*