Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ig VENA, 50 g/l, roztwór do infuzji
Immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego (IVIg)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Ig VENA i w jakim celu się go stosuje

Ig VENA jest roztworem immunoglobuliny ludzkiej normalnej do podania dożylnego. Immunoglobuliny są ludzkimi przeciwciałami obecnymi również we krwi.

Ig VENA jest stosowana w następujących terapiach:
Leczenie dorosłych oraz dzieci i młodzieży (0-18 lat), kiedy pacjent nie ma wystarczającej ilości przeciwciał (leczenie substytucyjne) w następujących przypadkach:
1. U pacjentów z wrodzonym niedoborem wytwarzania przeciwciał (w zespołach pierwotnych niedoborów odporności).
2. U pacjentów z nabytym niedoborem wytwarzania przeciwciał (wtórny niedobór odporności), u których występują ciężkie lub nawracające zakażenia spowodowane różnymi stanami klinicznymi (np. choroby onkologiczne lub autoimmunologiczne lub w wyniku następstw leczenia tych chorób). Leczenie antybiotykami u tych pacjentów było nieskuteczne i, albo nie uzyskali wystarczającego przyrostu miana przeciwciał IgG po szczepieniu (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa oraz szczepionka zawierająca antygen polipeptydowy), lub poziom IgG w surowicy krwi wynosił <4 g/l.

Leczenie dorosłych oraz dzieci i młodzieży (0-18 lat) z pewnymi chorobami zapalnymi (immunomodulacja) w następujących przypadkach:
1. U pacjentów z niewystarczającą liczbą płytek krwi (pierwotna małopłytkowość immunologiczna) i u pacjentów z dużym ryzykiem krwawienia lub przed operacją w celu uzyskania odpowiedniej liczby płytek.
2. U pacjentów z zespołem Guillain–Barré. Jest to ostra choroba objawiająca się zapaleniem nerwów obwodowych powodująca poważne osłabienie mięśni głównie w nogach i kończynach górnych.
3. U pacjentów z chorobą Kawasaki (w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym). Choroba Kawasaki jest ostrą chorobą pierwotną małych dzieci objawiającą się zapaleniem naczyń krwionośnych całego ciała.
4. U pacjentów z przewlekłą zapalną poliradikuloneuropatią demielinizacyjną (ang. CIDP - Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy). Ta przewlekła choroba jest rzadko występującym zaburzeniem nerwów obwodowych charakteryzującym się stopniowo postępującym osłabieniem kończyn dolnych i, w mniejszym stopniu, kończyn górnych.

5. W wieloogniskowej neuropatii ruchowej (ang. MMN - multifocal motor neuropathy). Jest to rzadka choroba, która atakuje nerwy ruchowe i objawia się powolnym, postępującym asymetrycznym niedowładem kończyn bez utraty czucia.

Lek Ig VENA można stosować również u pacjentów, którzy byli lub mogą być narażeni na zakażenie odrą i którzy nie mogą otrzymać szczepionki przeciwko odrze.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ig VENA

Kiedy nie stosować leku Ig VENA
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na immunoglobulinę ludzką normalną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Kiedy u pacjenta występują przeciwciała przeciwko immunoglobulinie A (IgA) we krwi, ponieważ podanie leku zawierającego IgA może prowadzić do ciężkiej reakcji alergicznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ig VENA należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.
Pacjenci muszą być dokładnie monitorowani i uważnie obserwowani podczas infuzji z powodu ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych.
Niektóre reakcje niepożądane mogą pojawiać się częściej:
- w przypadku zbyt szybkiej infuzji;
- u pacjentów z objawami nieleczonego zakażenia (np. gorączka) lub przewlekłego stanu zapalnego;
- u pacjentów, którzy otrzymują immunoglobulinę ludzką normalną po raz pierwszy;
- w rzadkich przypadkach, kiedy zmieniono podawany wcześniej lek immunoglobuliny ludzkiej normalnej na inny lub gdy od ostatniej infuzji upłynął długi czas.
    - **W pewnych przypadkach, immunoglobuliny mogą zwiększyć ryzyko zawału serca, udaru, zakrzepu tętnicy płucnej lub pogłębić zakrzepicę żył głębokich**

Z tego powodu, lekarz zachowa szczególną ostrożność w następujących przypadkach:
- u pacjentów otyłych,
- u osób w podeszłym wieku,
- u pacjentów z cukrzycą,
- u pacjentów z nadciśnieniem,
- u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi (hipowolemia),
- u pacjentów z chorobami naczyniowymi,
- u pacjentów z ryzykiem wystąpienia stanów zakrzepowych krwi (nabyte lub wrodzone zaburzenia krzepliwości),
- u pacjentów ze stanami zakrzepowymi w wywiadzie
- u pacjentów z chorobami objawiającymi się zwiększeniem lepkości krwi,
- u pacjentów długotrwale unieruchomionych,
- u pacjentów z chorobami nerek obecnie lub w przeszłości, lub przyjmujących leki, które mogą uszkadzać nerki (leki nefrotoksyczne), ponieważ odnotowano przypadki ostrej niewydolności nerek. W przypadku uszkodzenia czynności nerek, należy rozważyć przerwanie podawania immunoglobuliny.
- **Pacjent może mieć alergię (nadwrażliwość) na immunoglobulinę (przeciwciała) nie wiedząc o tym.**
  Nadwrażliwość może wystąpić nawet u pacjenta, który otrzymał już wcześniej immunoglobulinę ludzką normalną i dobrze ją tolerował. Może wystąpić szczególnie w przypadkach niedoboru immunoglobulin typu IgA (u pacjentów z przeciwciałami przeciw-IgA). W tych rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne (nadwrażliwości) takie jak nagły spadek ciśnienia krwi lub reakcja anafilaktyczna.

W przypadku reakcji niepożądanej, należy albo zmniejszyć szybkość podawania, albo przerwać podawanie immunoglobulin. Leczenie zależy od rodzaju i ciężkości działania niepożądanego.

W przypadku wystąpienia wstrząsu, należy postępować według obecnie obowiązujących standardów medycznych leczenia wstrząsu. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli przynajmniej jeden w powyższych przypadków dotyczy pacjenta. Lekarz podejmie odpowiednie środki ostrożności w podawaniu leku Ig VENA.

Zapobieganie zakażeniom wirusowym
Leki wytwarzane z ludzkiej krwi lub osocza poddawane są określonym procedurom, które mają zapobiec przeniesieniu zakażenia na leczonych pacjentów. Do tych procedur należy selekcja dawców krwi i osocza, której celem jest wykluczenie dawców mogących być źródłem zakażenia; badanie osocza pod kątem obecności czynników zakaźnych/wirusów. Wytwórcy leków z ludzkiej krwi lub osocza stosują również procesy, które inaktywują lub usuwają wirusy. Pomimo powyższych środków zapobiegawczych nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych przez lek przygotowany z ludzkiej krwi lub osocza. Odnosi się to również do nieznanych lub niedawno poznanych wirusów i innych patogenów.
Uważa się, że przedsięwzięte środki zapobiegawcze są skuteczne w stosunku do wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i typu C (HCV), oraz do wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV).
Środki te mogą mieć ograniczoną skuteczność przeciwko wirusom bezotoczkowym, takim jak parwowirus B19.
Nie stwierdzono, że immunoglobuliny mogą być przyczyną zapalenia wątroby typu A lub zakażenia parwowirusem B 19, ponieważ obecność przeciwciał może odgrywać istotną rolę zabezpieczającą przed zakażeniami wirusowymi.
Zaleca się, aby za każdym razem zastosowania Ig VENA, zapisać nazwę i numer serii w celu możliwości identyfikacji leku.

Dzieci i młodzież
Po podaniu leku Ig VENA u dzieci i młodzieży obserwowano przemijającą i łagodną glukozurię (obecność glukozy w moczu), bez objawów klinicznych. Może to być związane z zawartością maltozy w leku Ig VENA, która w kanalikach nerkowych ulega hydrolizie do glukozy. Glukoza jest resorbowana i w bardzo małym stopniu wydalana w moczu. Resorpcja glukozy zależy od wieku pacjenta. Przemijające zwiększenie stężenia maltozy w osoczu może przekroczyć pojemność nerkową resorpcji cukru i wpłynąć na dodatni wynik badania glukozy w moczu.

Lek Ig VENA a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Nie wolno mieszać immunoglobuliny ludzkiej normalnej do podawania dożylnego z innymi lekami ani innymi lekami zawierającymi immunoglobuliny do podania dożylnego (IVIg).

Wpływ na żywe atenuowane szczepionki wirusowe
Podanie immunoglobuliny może osłabić przez okres od co najmniej 6 tygodni do 3 miesięcy skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takie jak wirus odry, różyczki, świnki lub ospy wietrznej. Po podaniu tego leku, należy zachować 3 miesięczną przerwę przed szczepieniem szczepionką zawierającą żywe atenuowane wirusy. W przypadku odry, to osłabienie może utrzymywać się do roku. Z tego powodu pacjenci otrzymujący szczepionkę przeciw odrze powinni mieć oznaczone miano przeciwciał.

Diuretyki pętlowe (grupa leków zwiększających przepływ moczu)
Należy unikać jednoczesnego stosowania z diuretykami pętlowymi.

Wpływ na wyniki badań krwi
Po wstrzyknięciu immunoglobuliny, przejściowy wzrost we krwi pacjenta biernie przeniesionych różnych przeciwciał może spowodować fałszywie dodatnie wyniki testów serologicznych.

Bierne przeniesienie przeciwciał przeciw antygenom erytrocytów, np. A, B, D (odpowiedzialnych za grupę krwi) mogą wpływać na wyniki niektórych testów serologicznych na przeciwciała dla czerwonych krwinek np. bezpośredniego testu antyglobulinowego (DAT, test Coombsa).

Badanie stężenia glukozy we krwi
Niektóre rodzaje badań stężenia glukozy we krwi (np. wykorzystujące metody bazujące na dehydrogenazie glukozy-pirolochinolinochinonu (GDH-PQQ) lub oksydoreduktazie glukozy-barwniku) fałszywie interpretują maltozę (100 mg/ml) zawartą w leku Ig VENA jako glukozę. Może to spowodować fałszywie zawyżony odczyt stężenia glukozy w czasie infuzji i przez okres około 15 godzin po zakończeniu infuzji, co w konsekwencji może prowadzić do niewłaściwego podawania insuliny, prowadzącego do zagrażającej życiu hipoglikemii. Ponadto przypadki rzeczywistej hipoglikemii mogą pozostać nieleczone, jeżeli stan hipoglikemii został zamaskowany fałszywie podwyższonymi odczytami stężenia glukozy. W związku z tym, podając Ig VENA lub inne leki do podawania pozajelitowego zawierające maltozę, pomiar stężenia glukozy we krwi należy przeprowadzić metodą swoistą dla glukozy. Należy dokładnie zapoznać się z informacjami dotyczącymi testów do badania stężenia glukozy we krwi, włącznie z informacjami o paskach testowych, w celu ustalenia, czy można je stosować z zawierającymi maltozę lekami do podawania pozajelitowego. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z producentem urządzenia w celu ustalenia, czy można je stosować z zawierającymi maltozę lekami do podawania pozajelitowego.

Dzieci i młodzież
Chociaż nie prowadzono badań interakcji u dzieci i młodzieży, jednak nie oczekuje się różnic między populacją dorosłych a dzieci i młodzieży.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy lek Ig VENA może być zastosowany u pacjentki w ciąży.
- Nie prowadzono badań klinicznych z Ig VENA u kobiet w ciąży. Wykazano, że produkty immunoglobulin dożylnych przenikają przez łożysko, z nasileniem w czasie trzeciego trymestu. Jednak długotrwałe doświadczenia kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin sugerują, że nie należy spodziewać się żadnego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, na płód ani na noworodka.
- Jeśli pacjentka karmi piersią i otrzymuje lek Ig VENA, przeciwciała z tego leku mogą przenikać do mleka ludzkiego. Może to przyczyniać się do ochrony noworodka przeciw pewnym infekcjom.
- Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin sugerują, że nie należy spodziewać się żadnego szkodliwego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektóre działania niepożądane związane z produktem Ig VENA mogą pogarszać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane w czasie leczenia, powinni poczekać na ich ustąpienie przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

Ig VENA zawiera maltozę i sód
Lek zawiera 100 mg maltozy w 1 ml.
Ten lek zawiera około 69 mg sodu w 1 litrze. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów na diecie ubogosodowej.

3. Jak stosować Ig VENA

Ig VENA może być podawana przez lekarza lub wyszkolony personel medyczny tylko w warunkach szpitalnych lub ambulatoryjnych.

Dawka i schemat dawkowania zależą od wskazań; lekarz określi odpowiednie dawkowanie właściwe dla danego pacjenta.
Ig VENA należy podawać początkowo powoli. Jeśli lek jest dobrze tolerowany, szybkość infuzji można stopniowo zwiększać.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Dawkowanie u dzieci i młodzieży (0-18 lat) nie różni się od tego stosowanego u dorosłych, ponieważ dawkowanie w poszczególnych wskazaniach określone jest na podstawie masy ciała i stanu klinicznego pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Ig VENA
Przedawkowanie może prowadzić do przeciążenia krążenia i nadmiernej lepkości krwi, zwłaszcza u pacjentów z grup ryzyka, z pacjentami w wieku podeszłym lub z niewydolnością serca lub nerek włącznie.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po podaniu leku zawierającego immunoglobuliny:
- dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, nudności, reakcje alergiczne, ból stawów, obniżenie ciśnienia krwi i umiarkowany ból dolnej części pleców mogą wystąpić sporadycznie;
- pojedyncze przypadki przejściowego zmniejszenia liczby czerwonych krwinek (odwracalna anemia hemolityczna/hemoliza);
- nagły spadek ciśnienia krwi może wystąpić rzadko, a w pojedynczych przypadkach może wystąpić wstrząs anafilaktyczny, nawet u pacjenta, u którego nie występowała nadwrażliwość po wcześniejszych podaniach;
- obserwowano rzadkie przypadki przejściowych reakcji skórnych;
- bardzo rzadko występowały powikłania zakrzepowo-zatorowe (powstawanie zakrzepów), które mogą prowadzić do zawału serca, udaru mózgu, zakrzepu tętnicy płucnej (zator płucny), zakrzepicy żył głębokich;
- przypadki przejściowego, niezwiązanego z zakażeniem, zapalenia opon mózgowych (odwracalne aseptyczne zapalenie opon mózgowych);
- obserwowano wzrost poziomu kreatyniny w surowicy i/lub nagłą niewydolność nerek;
- przypadki ostrego poprzetoczeniowego uszkodzenia płuc (ang. TRALI - Transfusion related acute lung injury).

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku Ig VENA do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane, wymienione wg zmniejszającej się częstości występowania.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)
- Ból pleców
- Nudności
- Uczucie osłabienia, zmęczenie, gorączka
- Ból mięśni
- Ból głowy, senność.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

- Rozpad czerwonych krwinek powodujący niedokrwistość
- Reakcje alergiczne i groźny dla życia szok anafilaktyczny
- Stan splątania
- Udar, zawroty głowy, niekontrolowane drżenie, drętwienie lub mrowienie skóry lub kończyny
- Zawał serca, zasinienie skóry, szybkie bicie serca, powolne bicie serca, nieregularne bicie serca
- Zakrzep krwi w żyłach głębokich i naczyniach krwionośnych, niskie ciśnienie krwi, wysokie ciśnienie krwi, bladość
- Zakrzep głównej tętnicy płuc, nieprawidłowa objętość płynu w płucach, trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem
- Wymioty, biegunka, ból brzucha
- Szybko postępujący obrzęk skóry, pokrzywka, zaczerwienienie i zapalenie skóry, wysypka skórna, świąd, egzema, nadmierne pocenie się
- Ból stawów i mięśni, ból pleców, ból szyi, sztywność mięśni szkieletowych
- Nagła niewydolność nerek
- Zapalenie żyły w miejscu podania leku, gorączka, ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, obrzęk twarzy, ogólne złe samopoczucie
- Zwiększone stężenie kreatyniny w krwi

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Należy spodziewać się, że częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci i młodzieży są takie same jak u dorosłych.
Po podaniu leku Ig VENA u dzieci i młodzieży obserwowano przemijającą i łagodną glukozurię (obecność glukozy w moczu), bez objawów klinicznych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa wirusowego patrz: punkt 2. „*Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ig VENA*".

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa), tel: 22 4921301, faks: 22 4921309, strona internetowa: https://smz2.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ig VENA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Po otwarciu fiolki zawartość należy zużyć natychmiast.
Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór zmętniał, zmienił barwę, lub ma widoczny osad.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ig VENA
Substancją czynną leku jest immunoglobulina ludzka normalna.
1 ml roztworu zawiera 50 mg immunoglobuliny ludzkiej normalnej.
Roztwór zawiera ludzkie białko 50 g/l, w tym co najmniej 95% IgG (immunoglobulina G).
Rozkład podklas IgG jest następująca:
IgG_1 62,1%
IgG_2 34,8%
IgG_3 2,5%
IgG_4 0,6%
Maksymalna zawartość IgA wynosi 50 mikrogramów/ml.
Lek wytworzono z osocza dawców krwi.
Pozostałe składniki leku to maltoza, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ig VENA i co zawiera opakowanie
Roztwór do infuzji IgVENA jest dostępny w pojedynczej fiolce po 20 ml. Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty.

Wielkość opakowania:
1 fiolka zawierająca 1 g/20 ml.

Podmiot odpowiedzialny:
Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Włochy

Wytwórca:
Kedrion S.p.A.
55027 Bolognana, Gallicano (Lucca), Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Ig Vena 50g/l Infusionslösung
Niemcy	Ig Vena 50 g/l Infusionslösung
Grecja	Ig VENA
Włochy	IG VENA
Polska	Ig VENA
Portugalia	Ig Vena
Francja	Ig VENA 50 g/L, solution pour perfusion
Hiszpania	Ig Vena
Czechy	Human normal immunoglobulin Pharma Plasma 50 mg/mL infuzní roztok

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
MB&S Medical Business and Science, ul. Pilicka 4, 02-629 Warszawa
e-mail: medbs@medbs.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Instrukcja prawidłowego stosowania

- Przed użyciem produkt Ig VENA należy doprowadzić do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.
- Przed użyciem roztwór powinien być oceniony wizualnie pod kątem obecności cząstek stałych i zabarwienia. Nie należy stosować roztworów, które są mętne lub mają osad.
- Immunoglobulinę ludzką normalną należy podawać dożylnie z początkową szybkością infuzji 0,46 – 0,92 ml/kg/godz. (10 – 20 kropli na minutę) przez 20 - 30 minut. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanej należy zmniejszyć szybkość infuzji lub zatrzymać podawanie. Jeśli jest dobrze tolerowana, szybkość infuzji można stopniowo zwiększać maksymalnie do 1,85 ml/kg/godz. (40 kropli na minutę).
- U pacjentów z pierwotnym niedoborem odporności, którzy tolerują szybkość infuzji 0,92 ml/kg/godz., można stopniowo co 20 - 30 minut zwiększać szybkość podawania do 2 ml/kg/godz., 4 ml/kg/godz. i maksymalnie do 6 ml/kg/godz., ale tylko jeśli pacjent dobrze toleruje infuzję.
- Na ogół, dawkowanie i szybkość infuzji muszą być dostosowane indywidualnie do potrzeb pacjenta. W zależności od masy ciała pacjenta, dawkowania i występowania działań niepożądanych maksymalna szybkości infuzji może nie zostać osiągnięta. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy natychmiast przerwać wlew a następnie wznowić z odpowiednią dla pacjenta szybkością.

Populacje szczególne
U dzieci i młodzieży (0-18 lat) i u osób starszych (>64 lat) początkowa szybkość podawania powinna wynosić 0,46 – 0,92 ml/kg/godz. (10 – 20 kropli na minutę) przez 20 - 30 minut. Jeśli jest dobrze tolerowana, po uwzględnieniu stanu klinicznego pacjenta, szybkość można stopniowo zwiększać maksymalnie do 1,85 ml/kg/godz. (40 kropli na minutę).

Środki ostrożności
Niektóre ciężkie działania niepożądane mogą być związane z szybkością infuzji.
Potencjalnych powikłań można często uniknąć przez upewnienie się:
- że pacjenci nie są uczuleni na immunoglobulinę ludzką normalną, przez początkowe powolne podawanie produktu (szybkość podawania 0,46 - 0,92 ml/kg/godz.);
- że pacjenci są dokładnie monitorowani w czasie infuzji co do działań niepożądanych. Szczególnie pacjenci otrzymujący immunoglobulinę ludzką normalną po raz pierwszy, pacjenci którzy otrzymywali wcześniej inny produkt IVIg lub w przypadku długiej przerwy od poprzedniej infuzji powinni być monitorowani podczas pierwszej infuzji i przez pierwszą godzinę po pierwszej infuzji, w celu zauważenia objawów potencjalnych działań niepożądanych. Pozostali pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 20 minut po infuzji.

U wszystkich pacjentów podawanie dożylne Ig wymaga:
- odpowiedniego nawodnienia przed rozpoczęciem infuzji Ig
- monitorowania wydalania moczu
- monitorowania poziomu kreatyniny w surowicy
- unikania równoczesnego stosowania diuretyków pętlowych.

W przypadku działania niepożądanego, należy albo zmniejszyć szybkość podawania, albo przerwać podawanie immunoglobulin.
Leczenie zależy od rodzaju i ciężkości działania niepożądanego.
W przypadku wystąpienia wstrząsu, należy postępować według obecnie obowiązujących standardów medycznych leczenia wstrząsu.

Reakcja na infuzję

Niektóre działania niepożądane (np. ból głowy, uderzenia gorąca, dreszcze, ból mięśni, świszczący oddech, tachykardia, ból dolnej części pleców, nudności i niedociśnienie) mogą być związane z szybkością wlewu. Należy ściśle przestrzegać zalecanej szybkości infuzji. Pacjenci muszą być dokładnie monitorowani i uważnie obserwowani podczas infuzji z powodu ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą pojawiać się częściej:
- u pacjentów, którzy otrzymują immunoglobulinę ludzką normalną po raz pierwszy, lub w rzadkich przypadkach, kiedy zmienia się produkt immunoglobuliny ludzkiej normalnej na inny lub gdy produkt podaje się po dłuższej przerwie
- u pacjentów z nieleczonym zakażeniem lub przewlekłym stanem zapalnym.

Dzieci i młodzież
Brak specjalnych zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub monitorowania u dzieci i młodzieży. Nie należy spodziewać się różnic u dzieci i młodzieży (od 0 do 18 lat).

Choroba zakrzepowo-zatorowa
Istnieją kliniczne dowody na związek pomiędzy podawaniem dożylnym Ig a przypadkami zakrzepowo-zatorowymi takimi jak zawał serca, epizod naczyniowo-mózgowy (w tym udar), zakrzep tętnicy płucnej i zakrzepica żył głębokich, które uważa się za mające związek ze względnym zwiększeniem lepkości krwi po intensywnym podaniu immunoglobuliny u pacjentów z grupy ryzyka. Należy zachować ostrożność w przepisywaniu i podawaniu produktu pacjentom otyłym i pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia stanów zakrzepowych (takich jak podeszły wiek, nadciśnienie, cukrzyca i choroby naczyniowe lub stany zakrzepowe w wywiadzie, nabyte lub wrodzone zaburzenia krzepliwości, długotrwale unieruchomionych, pacjentów z ciężką hipowolemią, pacjentów z chorobami objawiającymi się zwiększeniem lepkości krwi).
U pacjentów z ryzykiem niepożądanych reakcji zakrzepowo-zatorowych, immunoglobuliny do stosowania dożylnego powinny być podawane z minimalną szybkością infuzji i w możliwie najmniejszej stosowanej dawce.

Ostra niewydolność nerek
Odnotowano przypadki ostrej niewydolności nerek u pacjentów leczonych immunoglobulinami do stosowania dożylnego. U większości z nich zidentyfikowano czynniki ryzyka, takie jak istniejąca uprzednio niewydolność nerek, cukrzyca, poważne zmniejszenie objętości krwi krążącej, nadwaga, równoczesne przyjmowanie produktów o właściwościach nefrotoksycznych lub wiek powyżej 65 lat.
Należy ocenić parametry nerkowe przed podaniem wlewu IVIg i ponownie w odpowiednich odstępach czasu, szczególnie u pacjentów, u których stwierdzono potencjalnie zwiększone ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek, U pacjentów z ryzykiem ostrej niewydolności nerek, immunoglobuliny dożylne powinny być podawane z minimalną szybkością infuzji i w możliwie najmniejszej stosowanej dawce.
W przypadku upośledzenia czynności nerek, należy rozważyć przerwanie dożylnego podawania Ig.
Doniesienia o zaburzeniu czynności nerek i ostrej niewydolności nerek dotyczyły stosowania wielu licencjonowanych produktów dożylnych immunoglobulin zawierających różne substancje pomocnicze takie jak sacharoza, glukoza i maltoza. W ogólnej liczbie przypadków, udział produktów zawierających sacharozę jako stabilizator, był nieproporcjonalnie większy. U pacjentów z grupy ryzyka można rozważyć stosowanie produktów dożylnych immunoglobulin niezawierających tych substancji pomocniczych.

Aseptyczne zapalenie opon mózgowych
W czasie leczenia dożylnymi immunoglobulinami odnotowano występowanie zespołu aseptycznego zapalenia opon mózgowych (ang. AMS - aseptic meningitis syndrome). Zespół z reguły rozpoczyna się w ciągu kilku godzin do 2 dni od zastosowania IVIg.
W badaniach płynu mózgowo-rdzeniowego często stwierdza się pleocytozę do kilku tysięcy komórek na mm^3, głównie granulocytów, oraz stężenia białka podwyższone do kilkuset mg/dl.
AMS może występować częściej w związku z leczeniem dużymi dawkami IVIg (2 g/kg).

Pacjenci z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi powinni zostać poddani dokładnemu badaniu neurologicznemu, w tym badaniu płynu mózgowo-rdzeniowego, w celu wykluczenia innych przyczyn zapalenia opon mózgowych.

Przerwanie leczenia IVIg powodowało remisję AMS w ciągu kilku dni bez wystąpienia następstw.

Niedokrwistość hemolityczna
Produkty immunoglobuliny dożylnej mogą zawierać przeciwciała grup krwi, które mogą działać jak hemolizyny i indukować w warunkach *in vivo* opłaszczanie krwinek czerwonych immunoglobuliną, powodując dodatnią bezpośrednią reakcję antyglobulinową (test Coombsa) oraz, rzadko, hemolizę. Niedokrwistość hemolityczna może rozwinąć się w czasie leczenia IVIg w wyniku wzmożonej sekwestracji krwinek czerwonych. Pacjenci otrzymujący dożylnie immunoglobulinę powinni być monitorowani ze względu na możliwość wystąpienia klinicznych objawów hemolizy.

Neutropenia/leukopenia
Po leczeniu IVIg zgłaszano przemijające zmniejszenie liczby neutrofilów i/lub epizodów neutropenii, czasami poważnych. Zwykle występuje to w ciągu kilku godzin lub dni po podaniu IVIg i ustępuje samoistnie w ciągu 7 do 14 dni.

Ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI, ang. *Transfusion related acute lung injury*)
U pacjentów otrzymujących produkty lecznicze IVIg zgłaszano pewne przypadki ostrego niekardiogennego obrzęku płuc (ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc - TRALI). TRALI charakteryzuje się ciężkim niedotlenieniem (hipoksja), niewydolnością oddechową, zaburzeniami oddychania, sinicą, gorączką i niedociśnieniem. Objawy TRALI zwykle pojawiają się w czasie 6 godzin po podaniu produktu IVIg, często w ciągu 1-2 godzin. Dlatego, należy monitorować pacjentów; w przypadku wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu oddechowego należy natychmiast zaprzestać infuzji IVIg. Wystąpienie TRALI może zagrażać życiu, wymaga natychmiastowego leczenia na oddziale intensywnej opieki medycznej.

Ten produkt leczniczy w 1 ml zawiera 100 mg maltozy jako substancję pomocniczą. Obecność maltozy we krwi może wpływać na wynik badania glukozy, dając fałszywie zawyżony odczyt stężenia glukozy we krwi, co w konsekwencji może prowadzić do niewłaściwego podawania insuliny powodującego zagrażającą życiu hipoglikemię i śmierć. Ponadto, przypadki rzeczywistej hipoglikemii mogą pozostać nieleczone, jeśli stan niedocukrzenia będzie zamaskowany fałszywie zwiększonym wynikiem stężenia glukozy. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt „*Badanie stężenia glukozy we krwi*”.

Dawkowanie
Leczenie IVIg musi być rozpoczęte i monitorowane przez lekarza specjalistę doświadczonego w leczeniu zaburzeń układu odpornościowego.

Dawkowanie
Dawka i schemat dawkowania zależą od wskazań. Dawkę należy ustalić indywidualne dla każdego pacjenta w zależności od odpowiedzi klinicznej. Dawka zależna od masy ciała może wymagać dostosowania u pacjentów z niedowaga lub nadwagą.

Poniższe sposoby dawkowania podano jako wskazówkę.

Leczenie substytucyjne w pierwotnych zespołach niedoboru odporności (PNO)
Dawkę należy ustalić tak żeby osiągnąć poziom IgG (mierzony przed następną infuzją) co najmniej 6 g/l lub w granicach normy dla wieku danej populacji. Od rozpoczęcia leczenia do wyrównania stężenia potrzeba 3 do 6 miesięcy (stabilny poziom IgG). Zaleca się stosowanie dawki początkowej 0,4 - 0,8 g/kg podanej jednorazowo, a następnie co najmniej 0,2 g/kg podawanej co 3 do 4 tygodni. Dawka wymagana do osiągnięcia minimalnego stężenia IgG 6 g/l wynosi 0,2 - 0,8 g/kg/miesiąc. Po

osiągnięciu stabilnego stanu, przerwy między infuzjami wynoszą 3 - 4 tygodnie. Należy oznaczać i oceniać poziom immunoglobuliny w odniesieniu do częstości występowania zakażeń. W celu zmniejszenia częstości występowania zakażeń bakteryjnych może być konieczne zwiększenie dawki w celu uzyskania większego stężenia.

Leczenie substytucyjne we wtórnych niedoborach odporności (WNO)
Zalecana dawka wynosi 0,2 - 0,4 g/kg co trzy do czterech tygodni.
Należy oznaczać i oceniać minimalny poziom IgG w odniesieniu do częstości występowania zakażeń. Dawkę należy dostosować w miarę potrzeby w celu uzyskania właściwej ochrony przed zakażeniami może być konieczne zwiększenie dawki u pacjentów z utrzymującym się zakażeniem; zmniejszenie dawki można rozważyć, gdy pacjent nie ma zakażenia.

Profilaktyka przed ekspozycją i po ekspozycji na zakażenie odrą
Profilaktyka po ekspozycji
W przypadku ekspozycji na odrę podatnego pacjenta, dawka 0,4 g/kg mc., podana możliwie jak najszybciej i w ciągu 6 dni od ekspozycji, powinna zapewnić poziom przeciwciał przeciw odrze w surowicy > 240 mIU/ml przez co najmniej 2 tygodnie. Poziom przeciwciał w surowicy należy sprawdzić po 2 tygodniach i udokumentować. W celu utrzymania poziomu w surowicy > 240 mIU/ml, konieczne może być podanie jednorazowo kolejnej dawki 0,4 g/kg po następnych 2 tygodniach.

W przypadku ekspozycji na odrę pacjenta z pierwotnym lub wtórnym niedoborem odporności (PNO/WNO) który regularnie otrzymuje infuzje IVIg, należy rozważyć podanie dodatkowej dawki IVIG możliwie jak najszybciej i w ciągu 6 dni od ekspozycji. Dawka 0,4 g/kg mc. powinna zapewnić poziom przeciwciał przeciw odrze w surowicy > 240 mIU/ml przez co najmniej 2 tygodnie.

Profilaktyka przed ekspozycją
W przypadku ryzyka ekspozycji na odrę w przyszłości pacjenta z PNO/WNO, który otrzymuje dawkę podtrzymującą IVIG mniejszą niż 0,53 g/kg co 3 do 4 tygodni, dawkę tę należy zwiększyć jednorazowo do 0,53 g/kg. Powinno to zapewnić poziom przeciwciał przeciwko odrze w surowicy > 240 mIU/ml przez co najmniej 22 dni po infuzji.

Leczenie immunomodulujące:
Pierwotna małopłytkowość immunologiczna
Dwa alternatywne schematy leczenia:
- dawka 0,8 - 1,0 g/kg w dniu 1.; dawka może być powtórzona raz w ciągu 3 dni
- 0,4 g/kg na dobę przez 2 do 5 dni.

Leczenie można powtórzyć, jeśli nastąpi nawrót choroby.

Zespół Guillain – Barré
0,4 g/kg/dobę przez ponad 5 dni (możliwe powtórzenie dawkowania w przypadku nawrotu).

Choroba Kawasaki
Należy podać 2,0 g/kg w jednorazowej dawce. Pacjenci powinni otrzymywać równocześnie kwas acetylosalicylowy.

Przewlekła zapalna poliradikuloneuropatia demielinizacyjna (CIDP)
Dawka początkowa: 2 g/kg przez 2-5 kolejnych dni,
Dawka podtrzymująca: 1 g/kg podzielona na 1 – 2 kolejne dni co 3 tygodnie.
Skuteczność leczenia należy oceniać po każdym cyklu; jeśli obserwuje się brak skuteczności po 6 miesiącach, leczenie należy przerwać.
Jeśli terapia jest skuteczna, lekarz powinien podjąć decyzję o długoterminowym leczeniu biorąc pod uwagę reakcje pacjenta i odpowiedź na leczenie podtrzymujące. Dawkowanie i przerwy w leczeniu mogą wymagać dostosowania w zależności od indywidualnego przebiegu choroby.

Wieloogniskowa neuropatia ruchowa (MMN)

Dawka początkowa: 2 g/kg podzielona na 2 - 5 kolejnych dni.
Dawka podtrzymująca: 1 g/kg co 2 do 4 tygodni lub 2 g/kg co 4 do 8 tygodni.
Skuteczność leczenia należy oceniać po każdym cyklu; jeśli obserwuje się brak skuteczności po 6 miesiącach, leczenie należy przerwać.
Jeśli terapia jest skuteczna, lekarz powinien podjąć decyzję o długoterminowym leczeniu biorąc pod uwagę reakcje pacjenta i odpowiedź na leczenie podtrzymujące. Dawkowanie i przerwy w leczeniu mogą wymagać dostosowania w zależności od indywidualnego przebiegu choroby.

Zalecane dawkowanie przedstawiono w poniższej tabeli:

Wskazania	**Dawka**	**Częstość infuzji**
Leczenie substytucyjne		
Pierwotne zespoły niedoboru odporności	dawka początkowa: 0,4 - 0,8 g/kg dawka podtrzymująca: 0,2 - 0,8 g/kg	co 3 - 4 tygodnie
Wtórne niedobory odporności	0,2 - 0,4 g/kg	co 3 - 4 tygodnie
Profilaktyka przed ekspozycją i po ekspozycji na odrę		
Profilaktyka poekspozycyjna u pacjentów podatnych	0,4 g/kg	możliwie jak najszybciej i w ciągu 6 dni, można powtórzyć raz po 2 tygodniach, aby utrzymać poziom przeciwciał przeciwko odrze w surowicy > 240 mIU/ml
Profilaktyka poekspozycyjna u pacjentów z PNO/WNO	0,4 g/kg	dodatkowa dawka uzupełniająca do leczenia podtrzymującego, podana w ciągu 6 dni od ekspozycji
Profilaktyka przedekspozycyjna u pacjentów z PNO/WNO	0,53 g/kg	W przypadku gdy pacjent otrzymuje dawkę podtrzymującą mniejszą niż 0,53 g/kg co 3-4 tygodnie, dawkę należy jednorazowo zwiększyć do co najmniej 0,53 g/kg
Leczenie immunomodulujące		
Pierwotna małopłytkowość immunologiczna	0,8 - 1 g/kg lub 0,4 g/kg/d	w dniu 1., możliwe powtórzenie raz w ciągu 3 dni przez 2 - 5 dni
Zespół Guillain–Barré	0,4 g/kg/d	przez 5 dni
Choroba Kawasaki	2 g/kg	w jednej dawce w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym
Przewlekła zapalna poliradikuloneuropatia demielinizacyjna (CIDP)	dawka początkowa: 2 g/kg	w podzielonych dawkach przez 2 - 5 dni
	dawka	

	podtrzymująca: 1 g/kg	co 3 tygodnie w podzielonych dawkach przez 1 - 2 dni
Wieloogniskowa neuropatia ruchowa (MMN)	dawka początkowa: 2 g/kg dawka podtrzymująca: 1 g/kg lub 2 g/kg	w podzielonych dawkach przez 2-5 kolejnych dni co 2 - 4 tygodnie lub co 4 - 8 tygodni w podzielonych dawkach przez 2 - 5 dni

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Dawkowanie u dzieci i młodzieży (0-18 lat) nie różni się od tego stosowanego u dorosłych, ponieważ dawkowanie w poszczególnych wskazaniach określone jest na podstawie masy ciała i należy je dostosować do odpowiedzi klinicznej pacjenta w stanach opisanych powyżej.

Pacjenci z niewydolnością wątroby
Brak dostępnych danych o konieczności dostosowania dawkowania.

Pacjenci z niewydolnością nerek
Nie ma konieczności dostosowania dawki, chyba że jest to uzasadnione klinicznie.

Osoby starsze
Nie ma konieczności dostosowania dawki, chyba że jest to uzasadnione klinicznie.

CIDP
Ze względu na rzadkie występowanie przewlekłej zapalnej poliradikuloneuropatii demielinizacyjnej i w konsekwencji małą liczbę pacjentów ogółem, doświadczenie w stosowaniu immunoglobulin dożylnych u dzieci z CIDP jest ograniczone; z tego względu dostępne są tylko dane z literatury. Jednakże, opublikowane dane są zgodne i wszystkie wykazują, że leczenie IVIg u dorosłych i dzieci jest jednakowo skuteczne, jak w przypadku zatwierdzonych dotychczas wskazań.