

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη****Intratect 100 g/l, διάλυμα για έγχυση**

Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (IVIg)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Intratect 100 g/l και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Intratect 100 g/l
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Intratect 100 g/l
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Intratect 100 g/l
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Intratect 100 g/l και ποια είναι η χρήση του**

Το Intratect 100 g/l προέρχεται από ανθρώπινο αίμα το οποίο περιέχει αντισώματα (τις ουσίες άμυνας του ίδιου του σώματος) κατά ασθενειών, διαθέσιμο σε μορφή διαλύματος για έγχυση. Το διάλυμα είναι έτοιμο για έγχυση σε φλέβα («κατά σταγόνα έγχυση»).

Το Intratect 100 g/l περιέχει ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (αντισώματα) από αίμα το οποίο συλλέγεται από ευρύ φάσμα του πληθυσμού και είναι πιθανόν να περιέχει αντισώματα έναντι των πιο συνηθισμένων λοιμογόνων **νόσων**. Επαρκείς δόσεις του Intratect 100 g/l μπορούν να αποκαταστήσουν φυσιολογικές τιμές όταν τα επίπεδα της ανοσοσφαιρίνης G στο αίμα είναι χαμηλά.

Το Intratect 100 g/l χρησιμοποιείται σε ενήλικες, και παιδιά και εφήβους (0-18 ετών) που δεν διαθέτουν επαρκή αντισώματα (θεραπεία υποκατάστασης) στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Ασθενείς που εκ γενετής έχουν έλλειψη αντισωμάτων (πρωτοπαθή σύνδρομο ανοσοανεπάρκειας)
- Ασθενείς\* που πάσχουν από βαριές ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις και υποβάλλονται σε αναποτελεσματική αντιμικροβιακή θεραπεία με έλλειψη αντισωμάτων (δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες)

\*Ασθενείς με αποδεδειγμένη αποτυχία ειδικού αντισώματος ή επίπεδο IgG < 4 g/l

Το Intratect 100 g/l χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες, και παιδιά και εφήβους (0-18 ετών) για τη θεραπεία φλεγμονωδών διαταραχών (ανοσοτροποποίηση) όπως:

- Πρωτοπαθής άνοση θρομβοπενία (ΙΘΠ, στην οποία ο ασθενής έχει μειωμένα αιμοπετάλια) όταν ο ασθενής πρόκειται να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο προσεχές μέλλον ή όταν διατρέχει κίνδυνο αιμορραγίας
- Σύνδρομο Guillain-Barré (νόσος η οποία προκαλεί βλάβη στα νεύρα και μπορεί να οδηγήσει σε γενικευμένη παράλυση)
- Νόσος Kawasaki (νόσος σε παιδιά που προκαλεί φλεγμονές σε διάφορα όργανα του σώματος και στην οποία προκαλείται διόγκωση των αρτηριών της καρδιάς) μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ
- Χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυνευροπάθεια (CIDP). Αυτή είναι μια χρόνια πάθηση η οποία χαρακτηρίζεται από φλεγμονή των περιφερικών νεύρων και προκαλεί μυϊκή αδυναμία και/ή μούδιασμα κυρίως στα πόδια και τα άνω άκρα.

- Πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN). Αυτή είναι μια σπάνια πάθηση που χαρακτηρίζεται από αργή προοδευτική ασύμμετρη αδυναμία των άκρων χωρίς αισθητηριακή απώλεια.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Intratect 100 g/l

### Μην χρησιμοποιήσετε το Intratect 100 g/l:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση ανεπάρκειας ανοσοσφαιρίνης A, ιδιαίτερα εάν έχετε στο αίμα σας αντισώματα κατά της ανοσοσφαιρίνης A, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλαξία.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Intratect 100 g/l

- σε περίπτωση που δεν έχετε πάρει άλλη φορά αυτό το φάρμακο ή έχει παρέλθει μεγάλο χρονικό διάστημα (π.χ. μερικές εβδομάδες) από την τελευταία φορά που σας χορηγήθηκε (θα πρέπει να σας παρακολουθούν στενά κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για μία ώρα μετά τη διακοπή της έγχυσης)
- σε περίπτωση που σας χορηγήθηκε το Intratect 100 g/l προσφάτως (θα πρέπει να είστε υπό παρακολούθηση κατά την έγχυση και για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά την έγχυση)
- αν έχετε μη υποβαλλόμενη σε θεραπεία λοίμωξη ή υποκείμενη χρόνια φλεγμονή
- σε περίπτωση που είχατε αντίδραση σε άλλα αντισώματα (σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να υπάρχει κίνδυνος αλλεργικής αντίδρασης)
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν νεφρική διαταραχή
- σε περίπτωση που πήρατε φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στους νεφρούς (εάν επιδεινωθεί η νεφρική λειτουργία σας, μπορεί να πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με το Intratect 100 g/l)

Ο γιατρός σας θα προσέξει ιδιαίτερα αν είστε υπέρβαρος, ηλικιωμένος, διαβητικός ή αν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό όγκο αίματος (υποογκαιμία), εάν η πυκνότητα του αίματός σας είναι μεγαλύτερη από την κανονική (υψηλό ιξώδες στο αίμα), αν είστε κατάκοιτος ή σε ακινησία για κάποιο χρονικό διάστημα (σε ακινητοποίηση) ή αν έχετε προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία (αγγειακοί νόσοι) ή άλλους κινδύνους θρομβωτικών επεισοδίων (θρόμβοι αίματος).

### Παρακαλούμε να σημειώνονται οι αντιδράσεις

Θα είστε υπό προσεκτική παρακολούθηση κατά την περίοδο της έγχυσης με το Intratect 100 g/l για να εξασφαλίζεται ότι δεν θα παρουσιάσετε αντίδραση (π.χ. αναφυλαξία). Ο γιατρός σας θα εξασφαλίσει ότι ο ρυθμός έγχυσης του Intratect 100 g/l θα είναι ο κατάλληλος για σας.

Αν, κατά τη διάρκεια της έγχυσης με το Intratect 100 g/l, προσέξετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία αντίδρασης, δηλ. πονοκέφαλο, έξαψη, ρίγη, μυϊκό πόνο, συριγμό αναπνοής, γρήγορο σφυγμό, οσφυαλγία, ναυτία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να μειωθεί ο ρυθμός της έγχυσης ή ακόμα και να διακοπεί εντελώς.

Μετά την έγχυση του Intratect 100 g/l μπορεί να έχετε χαμηλή συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία) η οποία υποχωρεί αυτόματα μέσα σε 7 με 14 ημέρες. Εάν δεν είστε σίγουροι για τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά τη λήψη ανοσοσφαιρινών μπορεί να εμφανιστεί οξεία πνευμονική βλάβη σχετιζόμενη με μετάγγιση (TRALI). Αυτό θα οδηγήσει σε συσσώρευση υγρού στους θύλακες αέρα των πνευμόνων, η οποία δεν σχετίζεται με την καρδιά (μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα). Θα αναγνωρίσετε την TRALI από τη μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστική δυσχέρεια), το παθολογικά χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα (υποξία), τη φυσιολογική καρδιακή λειτουργία (λειτουργία της αριστερής κοιλίας) και την αυξημένη θερμοκρασία του σώματος (πυρετός). Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως μέσα σε 1 έως 6 ώρες μετά τη λήψη της θεραπείας. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε τέτοιες αντιδράσεις κατά την έγχυση του Intratect. Θα σταματήσει αμέσως την έγχυση.

**Πληροφορίες αναφορικά με τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων**

Το Intratect 100 g/l παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος). Όταν τα φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, έχει μεγάλη σημασία να προλαμβάνεται η μετάδοση λοιμώξεων στους ασθενείς. Οι δωρητές αίματος υποβάλλονται σε ελέγχους για ιούς και λοιμώξεις. Οι παρασκευαστές αυτών των προϊόντων, επιπλέον υποβάλλουν το αίμα ή το πλάσμα σε επεξεργασία για την αδρανοποίηση ή αφαίρεση των ιών. Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς το ενδεχόμενο μετάδοσης λοίμωξης.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά στην περίπτωση ελυτροφόρων ιών όπως είναι ο ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β και ο ιός της ηπατίτιδας C.

Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να είναι περιορισμένης αποτελεσματικότητας κατά των μη-ελυτροφόρων ιών όπως ο ιός της ηπατίτιδας Α και ο παρβοϊός Β19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν συσχετισθεί με λοιμώξεις από ηπατίτιδα Α ή τον παρβοϊό Β19 πιθανώς επειδή τα αντισώματα κατά των λοιμώξεων αυτών, που περιέχονται στο προϊόν, προσφέρουν προστασία.

**Άλλα φάρμακα και Intratect 100 g/l**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το Intratect 100 g/l μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα μερικών εμβολίων όπως τα παρακάτω:

- ιλαρά
- ερυθρά
- μαγουλάδες
- ανεμευλογιά

Μπορεί να χρειαστεί να περιμένετε για έως και 3 μήνες προτού να είναι δυνατό να σας χορηγηθούν ορισμένα εμβόλια και έως και ένα έτος προτού να είναι δυνατό να γίνει εμβολιασμός κατά της ιλαράς.

Παρακαλείστε να αποφεύγετε την ταυτόχρονη χρήση διουρητικών της αγκύλης μαζί με το Intratect 100 g/l.

**Επιδράσεις στις αναλύσεις αίματος**

Το Intratect 100 g/l μπορεί να επηρεάσει τις αναλύσεις αίματος. Αν κάνετε ανάλυση αίματος μετά τη χορήγηση του Intratect 100 g/l, παρακαλείστε να ενημερώσετε το άτομο που κάνει την αιμοληψία ή τον γιατρό σας ότι σας έχει χορηγηθεί Intratect 100 g/l.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το Intratect 100 g/l μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και το θηλασμό.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Intratect 100 g/l έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιμένουν ώσπου αυτές να υποχωρήσουν πλήρως προτού οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Intratect 100 g/l**

Το Intratect 100 g/l προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση (έγχυση μέσα σε φλέβα). Η χορήγηση γίνεται από γιατρό ή νοσηλευτικό προσωπικό. Η δόση εξαρτάται από την κατάστασή σας και το βάρος του σώματός σας. Ο γιατρός θα γνωρίζει τη σωστή δόση που πρέπει να σας χορηγηθεί.

Στην αρχή της έγχυσης, το Intratect 100 g/l θα χορηγείται με αργό ρυθμό. Στη συνέχεια, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά το ρυθμό έγχυσης. Ο ρυθμός έγχυσης και η συχνότητά της εξαρτώνται από την αιτία για την οποία σας χορηγείται το Intratect 100 g/l.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η δοσολογία σε παιδιά και εφήβους (0-18 ετών) δεν διαφέρει από εκείνη των ενηλίκων διότι η δοσολογία για κάθε ένδειξη καθορίζεται από το σωματικό βάρος και προσαρμόζεται στην κλινική έκβαση των προαναφερθεισών συνθηκών.

Στην περίπτωση θεραπείας υποκατάστασης σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής ανοσοανεπάρκεια), η έγχυση χορηγείται κάθε 3 έως 4 εβδομάδες.

Για την αντιμετώπιση φλεγμονωδών διαταραχών (ανοσοτροποποίηση) η έγχυση μπορεί να χορηγείται ως εξής:

- Πρωτοπαθής άνοση θρομβοπενία: Για την αντιμετώπιση οξείας μορφής επεισοδίου, χορηγείται έγχυση την 1η μέρα, αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί μία φορά σε 3 μέρες. Εναλλακτικά, μπορεί να χορηγηθεί χαμηλότερη δόση ημερησίως για 2 έως 5 μέρες.
- Σύνδρομο Guillain-Barré: Η έγχυση χορηγείται για 5 μέρες.
- Νόσος Kawasaki: Η έγχυση θα πρέπει να χορηγείται ως μία (εφάπαξ) δόση μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ.
- Χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυνευροπάθεια και πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια: η θεραπευτική επίδραση θα πρέπει να αξιολογείται έπειτα από κάθε κύκλο χορήγησης.

### **Εάν παραλείψετε μια έγχυση**

Το Intratect 100 g/l θα σας χορηγείται σε νοσοκομείο από γιατρό ή νοσοκόμο οπότε είναι μάλλον απίθανο να παραλειφθεί μια έγχυση. Ωστόσο, αν νομίζετε ότι έχει παραλειφθεί μια έγχυση, πείτε το στον γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Intratect 100 g/l από την κανονική**

Μια υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση υγρών και αυξημένη πυκνότητα του αίματος, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς ή ασθενείς με έκπτωση της καρδιακής ή της νεφρικής λειτουργίας. Αν νομίζετε ότι σας έχει χορηγηθεί περισσότερο Intratect 100 g/l από το κανονικό, πείτε το στον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν θα πρέπει να διακοπεί η έγχυση και να σας δοθεί εναλλακτική θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι συχνότητες που παρατίθενται παρακάτω έχουν γενικά υπολογιστεί με βάση τον αριθμό των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, εκτός εάν προσδιορίζεται διαφορετικά, π.χ. ανά αριθμό εγχύσεων.

**Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, πείτε το στον γιατρό σας αμέσως:**

- εξάνθημα
- κνησμό
- συριγμό της αναπνοής
- δυσκολία στην αναπνοή
- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας
- πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, σύγχυση, λιποθυμία, γρήγορο σφυγμό

**Αυτό μπορεί να αποτελεί αλλεργική ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) ή αντίδραση υπερευαισθησίας.**

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με το Intratect 100 g/l:**

**Συχνές:** μπορούν να εμφανιστούν σε έως και 1 στις 10 εγχύσεις

- ανώμαλος καρδιακός ρυθμός (αίσθημα παλμών)
- δυσφορία
- αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση
- πονοκέφαλος
- πόνος σε αρθρώσεις
- πόνος στην πλάτη
- πόνος στα οστά

**Όχι συχνές:** μπορούν να εμφανιστούν σε έως και 1 στις 100 εγχύσεις

- υπερευαισθησία
- κόπωση
- ρίγη
- υποθερμία
- διαταραχή της αισθητικότητας
- πόνος στους μύες
- πόνος στο δέρμα
- εξάνθημα
- αυξημένη ροή αίματος σε όργανα ή ιστούς
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- διάρροια
- κοιλιακό άλγος

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί αυθόρμητα με το Intratect:**

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- σοβαρός πόνος ή πίεση στο θώρακα (στηθάγχη)
- ρίγη ή τρεμούλα (ρίγος)
- (αναφυλακτικό) σοκ, αλλεργική αντίδραση
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- πόνος στην πλάτη
- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)

**Τα σκευάσματα ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης γενικά μπορούν να προκαλέσουν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (με φθίνουσα συχνότητα):**

- ρίγη, πονοκέφαλος, ζάλη, πυρετός, εμετός, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, πόνος στις αρθρώσεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση και μέτριου βαθμού οσφυαλγία

- ελάττωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων λόγω της αποδόμησης αυτών των αιμοσφαιρίων στα αιμοφόρα αγγεία ((αναστρέψιμες) αιμολυτικές αντιδράσεις) και (σπανίως) αιμολυτική αναιμία που απαιτεί μετάγγιση
- (σπανίως) ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης και, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αναφυλακτικό σοκ
- (σπανίως) παροδικές δερματικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου του δερματικού ερυθρηματώδους λύκου - συχνότητα μη γνωστή)
- (πολύ σπάνια) θρομβοεμβολικές αντιδράσεις, όπως καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), εγκεφαλικό επεισόδιο, θρόμβοι αίματος στα αιμοφόρα αγγεία του πνεύμονα (πνευμονική εμβολή), θρόμβοι αίματος σε φλέβα (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση)
- περιπτώσεις παροδικής οξείας φλεγμονής των προστατευτικών μεμβρανών που καλύπτουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (αναστρέψιμη άσηπτη μηνιγγίτιδα)
- περιπτώσεις αποτελεσμάτων αιματολογικών εξετάσεων που υποδεικνύουν μειωμένη νεφρική λειτουργία και/ή ξαφνική νεφρική ανεπάρκεια
- περιπτώσεις οξείας πνευμονικής βλάβης σχετιζόμενης με μετάγγιση (TRALI), βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

Αν σημειωθεί ανεπιθύμητη ενέργεια, ο ρυθμός έγχυσης θα μειωθεί ή θα διακοπεί η έγχυση.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Intratect 100 g/l**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο φαρμακοποιός ή ο γιατρός σας ξέρουν πώς φυλάσσεται το Intratect 100 g/l.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Intratect 100 g/l**

Η δραστική ουσία του Intratect 100 g/l είναι η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη για ενδοφλέβια χορήγηση.

Το Intratect 100 g/l περιέχει 100 g/l πρωτεΐνες ανθρώπινου πλάσματος από τις οποίες τουλάχιστον 96% είναι ανοσοσφαιρίνη G (IgG). Η κατανομή των υποομάδων της IgG είναι περίπου 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3 και 3% IgG4. Το μέγιστο περιεχόμενο σε ανοσοσφαιρίνη A (IgA) είναι 1.800 μικρογραμμάρια/ml.

Τα άλλα συστατικά είναι: γλυκίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Intratect 100 g/l και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Intratect 100 g/l είναι ένα διάλυμα για έγχυση. Το διάλυμα είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον (γαλακτώδες χρώμα όπως το οπάλιο) και άχρωμο έως υποκίτρινο.

10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml ή 200 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (Τύπου II γυάλινο) με πώμα (βρωμοβουτυλίου) και καπάκι (αλουμινίου).

Συσκευασία 1 φιαλιδίου με 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml ή 200 ml διαλύματος.

Συσκευασία 3 φιαλιδίων με 100 ml ή 200 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας**

BIANEΞ Α.Ε.

Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία

Τηλ. 210 8009111-120

Fax: 210 8071573

Email: [mailbox@vianex.gr](mailto:mailbox@vianex.gr)

**Παρασκευαστής**

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany

Tel.: +49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2018**

---

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:****Τρόπος χορήγησης**

Το Intratect 100 g/l θα πρέπει να εγχέεται ενδοφλεβίως με αρχικό ρυθμό που δεν υπερβαίνει τα 1,4 ml/kg/h για 30 λεπτά. Βλ. προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, είτε ο ρυθμός της χορήγησης θα πρέπει να μειώνεται είτε η έγχυση να διακόπτεται. Εάν γίνεται καλά ανεκτό, ο ρυθμός χορήγησης μπορεί να αυξηθεί βαθμιαία στα 1,9 ml/kg/h κατά μέγιστο..

**Θεραπεία υποκατάστασης:**

Σε ασθενείς που έχουν ανεχθεί καλά το ρυθμό έγχυσης των 1,9 ml/kg/ώρα, ο ρυθμός μπορεί να αυξηθεί σταδιακά σε 6 ml/kg/ώρα και, εάν εξακολουθεί να είναι καλά ανεκτός, μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω σταδιακά μέχρι το μέγιστο των 8 ml/kg/ώρα.

Γενικά, η δοσολογία και οι ρυθμοί έγχυσης πρέπει να προσαρμόζονται εξατομικευμένα σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς.

**Ειδικές προφυλάξεις**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. κεφαλαλγία, έξαψη, ρίγη, μυαλγία, αναπνευστικός συριγμός, ταχυκαρδία, οσφυαλγία, ναυτία και υπόταση) μπορεί να σχετίζονται με τον ρυθμό έγχυσης. Πρέπει να ακολουθείται πιστά ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης. Οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται στενά και να παρακολουθούνται προσεκτικά για την εμφάνιση τυχόν συμπτωμάτων καθόλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Σε όλους τους ασθενείς, η ενδοφλέβια χορήγηση ανοσοσφαιρίνης απαιτεί τα εξής:

- επαρκή ενυδάτωση πριν από την έναρξη της έγχυσης της ενδοφλέβιας ανοσοσφαιρίνης
- παρακολούθηση της αποβολής ούρων
- παρακολούθηση των επιπέδων κρεατινίνης στον ορό
- αποφυγή ταυτόχρονης χρήσης διουρητικών της αγκύλης

Συνιστάται οπωσδήποτε όπως καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, κάθε φορά που το Intratect 100 g/l χορηγείται σε έναν ασθενή.

Σε περίπτωση καταπληξίας, θα πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης ιατρική φροντίδα για την καταπληξία.

**Σύνδρομο άσηπτης μηνιγγίτιδας (AMS)**

Έχουν υπάρξει αναφορές εμφάνισης του συνδρόμου άσηπτης μηνιγγίτιδας σε συνδυασμό με τη θεραπεία IVIg.

Το σύνδρομο ξεκινά συνήθως μέσα σε διάστημα λίγων ωρών έως και 2 ημερών μετά τη θεραπεία IVIg. Μελέτες σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό είναι συχνά θετικές με πλειοκυττάρωση που φθάνει έως και αρκετές χιλιάδες κύτταρα ανά mm<sup>3</sup>, κυρίως από την κοκκιοκυτταρική σειρά και αυξημένα επίπεδα πρωτεΐνης έως και αρκετές εκατοντάδες mg/dl.

Το σύνδρομο άσηπτης μηνιγγίτιδας μπορεί να συμβεί συχνότερα μαζί με θεραπεία IVIg υψηλής δόσης (2 g/kg).

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν τέτοια σημεία και συμπτώματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε ενδελεχή νευρολογική εξέταση, συμπεριλαμβανομένων μελετών ENY, προκειμένου να αποκλείονται άλλα αίτια πρόκλησης μηνιγγίτιδας.

Η διακοπή της θεραπείας IVIg οδήγησε σε υποχώρηση του AMS εντός λίγων ημερών χωρίς επακόλουθα.

**Αιμολυτική αναιμία**

Τα προϊόντα IVIg μπορεί να περιέχουν αντισώματα ομάδων αίματος, τα οποία ενδέχεται να δράσουν ως αιμολυσίνες και να επιφέρουν in vivo επίστρωση των ερυθροκυττάρων με ανοσοσφαιρίνη, προκαλώντας έτσι μία θετική, άμεση αντίδραση αντισφαιρίνης (δοκιμασία Coombs) και, σπάνια, αιμόλυση. Η αιμολυτική αναιμία μπορεί να αναπτυχθεί επακόλουθα της θεραπείας με IVIg λόγω αυξημένης απολυματοποίησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Οι λήπτες IVIg θα πρέπει να παρακολουθούνται ως προς κλινικά σημεία και συμπτώματα αιμόλυσης.



**Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ή με οποιοδήποτε άλλο προϊόν IVIg.

**Οδηγίες χειρισμού και απόρριψης**

Να μη χρησιμοποιείτε το Intratect 100 g/l μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο εξωτερικό κουτί.

Το προϊόν θα πρέπει να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος πριν από τη χρήση.

Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο ή υποκίτρινο. Διαλύματα που είναι θολά ή παρουσιάζουν ιζήματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Αφού ανοιχτεί, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**Δοσολογία**

Η δόση και το δοσολογικό σχήμα εξαρτώνται από την ένδειξη.

Η δόση μπορεί να χρειαστεί να εξατομικευτεί για κάθε ασθενή ανάλογα με την κλινική απόκριση. Η δόση που βασίζεται στο σωματικό βάρος μπορεί να απαιτεί προσαρμογή σε λιποβαρείς ή υπέρβαρους ασθενείς.

Τα παρακάτω δοσολογικά σχήματα αναφέρονται ως οδηγός:

*Θεραπεία υποκατάστασης σε πρωτοπαθή σύνδρομο ανοσοανεπάρκειας:*

Το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να επιτυγχάνει κατώτατο όριο της IgG (μετρούμενο πριν από την επόμενη έγχυση) τουλάχιστον 6 g/l ή εντός του φυσιολογικού εύρους αναφοράς για την ηλικία του πληθυσμού.

Τρεις έως έξι μήνες απαιτούνται μετά την έναρξη της θεραπείας προκειμένου να επέλθει ισορροπία (επίπεδα IgG σταθεροποιημένης κατάστασης). Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 0,4-0,8 g/kg χορηγούμενη εφάπαξ, ακολουθούμενη από τουλάχιστον 0,2 g/kg χορηγούμενα κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες.

Η δόση που απαιτείται για να επιτευχθεί το ελάχιστο επίπεδο IgG των 6 g/l είναι της τάξης των 0,2-0,8 g/kg/μήνα. Το διάλειμμα μεταξύ των δόσεων όταν έχει επιτευχθεί σταθεροποιημένη κατάσταση ποικίλλει από 3 έως 4 εβδομάδες.

Τα κατώτερα επίπεδα της IgG θα πρέπει να μετρώνται και να αξιολογούνται σε συνάρτηση με την επίπτωση της λοίμωξης. Για τη μείωση του ποσοστού των βακτηριακών λοιμώξεων, ίσως χρειαστεί αύξηση της δοσολογίας και προσανατολισμός σε υψηλότερο ελάχιστο επίπεδο.

*Δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες*

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,2-0,4 g/kg κάθε τρεις με τέσσερις εβδομάδες.

Τα κατώτερα επίπεδα της IgG θα πρέπει να μετρώνται και να αξιολογούνται σε συνάρτηση με την επίπτωση της λοίμωξης. Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται όπως απαιτείται για την επίτευξη βέλτιστης προστασίας έναντι των λοιμώξεων. Μια αύξηση ενδέχεται να είναι απαραίτητη σε ασθενείς με εμμένουσα λοίμωξη. Μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο ελάττωσης της δόσης όταν ο ασθενής παραμένει ελεύθερος λοίμωξης.

*Πρωτοπαθής άνοση θρομβοπενία:*

Υπάρχουν δύο εναλλακτικά θεραπευτικά σχήματα:

- 0,8-1 g/kg χορηγούμενα την πρώτη ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί μέσα σε 3 ημέρες
- 0,4 g/kg χορηγούμενα καθημερινά για δύο ως πέντε ημέρες.

Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί εάν εμφανιστεί υποτροπή.

*Σύνδρομο Guillain Barré:*

0,4 g/kg/ημέρα για διάστημα 5 ημερών (πιθανή επανάληψη χορήγησης δόσης σε περίπτωση υποτροπής).

*Νόσος Kawasaki:*

2,0 g/kg θα πρέπει να χορηγούνται ως εφάπαξ δόση. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

*Χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυνευροπάθεια (CIDP)*

Δόση έναρξης: 2 g/kg διηρημένη σε 2-5 διαδοχικές ημέρες

Δόσεις συντήρησης: 1 g/kg εντός 1-2 διαδοχικών ημερών κάθε 3 εβδομάδες.

Η θεραπευτική επίδραση θα πρέπει να αξιολογείται μετά από κάθε κύκλο. Αν δεν παρατηρηθεί καμία θεραπευτική επίδραση μετά από 6 μήνες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Αν η θεραπεία είναι αποτελεσματική, το ενδεχόμενο μακροπρόθεσμης θεραπείας θα πρέπει να εναπόκειται στην κρίση του ιατρού με βάση την ανταπόκριση του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία συντήρησης. Η δοσολογία και τα διαστήματα χορήγησης μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν ανάλογα με την εξατομικευμένη πορεία της νόσου.

*Πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN)*

Δόση έναρξης: 2 g/kg χορηγούμενη εντός 2-5 διαδοχικών ημερών.

Δόση συντήρησης: 1 g/kg κάθε 2 έως 4 εβδομάδες ή 2 g/kg κάθε 4 με 8 εβδομάδες.

Η θεραπευτική επίδραση θα πρέπει να αξιολογείται μετά από κάθε κύκλο. Αν δεν παρατηρηθεί καμία θεραπευτική επίδραση μετά από 6 μήνες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Αν η θεραπεία είναι αποτελεσματική, το ενδεχόμενο μακροπρόθεσμης θεραπείας θα πρέπει να εναπόκειται στην κρίση του ιατρού με βάση την ανταπόκριση του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία συντήρησης. Η δοσολογία και τα διαστήματα χορήγησης μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν ανάλογα με την εξατομικευμένη πορεία της νόσου.

Στον πίνακα που ακολουθεί αναφέρονται περιληπτικά οι συστάσεις για τη δοσολογία:

Ένδειξη	Δόση	Συχνότητα ενέσεων
Θεραπεία υποκατάστασης		
Σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας	Αρχική δόση: 0,4-0,8 g/kg Δόση συντήρησης: 0,2-0,8 g/kg	κάθε 3-4 εβδομάδες
Δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες (όπως ορίζονται στην παράγραφο ενδείξεις)	0,2-0,4 g/kg	κάθε 3-4 εβδομάδες
Ανοσοτροποποίηση:		
Πρωτοπαθής άνοση θρομβοπενία	0,8-1 g/kg	την ημέρα 1, με πιθανή επανάληψη μία φορά εντός 3 ημερών
	ή	
	0,4 g/kg/ημέρα	για 2-5 ημέρες
Σύνδρομο Guillain Barré	0,4 g/kg/ημέρα	για 5 ημέρες
Νόσος Kawasaki	2 g/kg	σε μία δόση σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ
Χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυριζονευροπάθεια (CIDP)	Αρχική δόση: 2 g/kg Δόση συντήρησης: 1 g/kg	σε διηρημένες δόσεις εντός 2-5 ημερών κάθε 3 εβδομάδες εντός 1-2 ημερών
Πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN)	Αρχική δόση: 2 g/kg Δόση συντήρησης:	εντός 2-5 διαδοχικών ημερών

	1 g/kg	κάθε 2-4 εβδομάδες
	ή	ή
	2 g/kg	κάθε 4-8 εβδομάδες εντός 2-5 ημερών

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η δοσολογία σε παιδιά και εφήβους (0-18 ετών) δεν διαφέρει από εκείνη των ενηλίκων διότι η δοσολογία για κάθε ένδειξη καθορίζεται από το σωματικό βάρος και προσαρμόζεται στην κλινική έκβαση των προαναφερθεισών συνθηκών.