

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Ig VENA 50g/l Διάλυμα για έγχυση **Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (IVIg) για ενδοφλέβια χρήση**

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 το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ig VENA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ig VENA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ig VENA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ig VENA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ig VENA και ποια είναι η χρήση του

Το Ig VENA είναι ένα διάλυμα ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης για ενδοφλέβια χρήση. Οι ανοσοσφαιρίνες είναι ανθρώπινα αντισώματα που βρίσκονται επίσης μέσα στο αίμα.

Το Ig VENA χρησιμοποιείται για:

Θεραπεία ενηλίκων, παιδιών και εφήβων (0-18 χρονών) που δεν έχουν επαρκή αντισώματα (θεραπεία υποκατάστασης) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Ασθενείς με συγγενή ανεπάρκεια παραγωγής αντισωμάτων (σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας).
2. Ασθενείς με επίκτητη ανεπάρκεια της παραγωγής αντισωμάτων (δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες) που πάσχουν από σοβαρές ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις λόγω διαφορετικών ιατρικών καταστάσεων (π.χ. ογκολογικές ή αυτοάνοσες ασθένειες ή λόγω της επακόλουθης θεραπείας αυτών των ασθενειών). Αυτοί οι ασθενείς εμφάνισαν αναποτελεσματική θεραπεία με αντιβιοτικά και είτε δεν είχαν επαρκή θετική αύξηση του τίτλου IgG αντισώματος μετά τον εμβολιασμό (εμβόλια πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαρίτη και πολυπεπτιδικού αντιγόνου) είτε είχαν επίπεδο IgG στο αίμα τους <4 g/l.

Θεραπεία ενηλίκων, παιδιών και εφήβων (0-18 χρονών) με συγκεκριμένες φλεγμονώδεις διαταραχές (ανοσοτροποποίηση) στις ακόλουθες καταστάσεις:

1. Ασθενείς που δεν έχουν αρκετά αιμοπετάλια (Πρωτοπαθής Άνοση Θρομβοπενία, ITP), και οι οποίοι είναι σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας ή προ χειρουργικής επέμβασης για διόρθωση του αριθμού αιμοπεταλίων.
2. Ασθενείς με σύνδρομο Guillain - Barré. Αυτό είναι μία οξεία νόσος που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή των περιφερικών νεύρων που προκαλεί σοβαρή μυϊκή αδυναμία κυρίως στα πόδια και στα άνω άκρα.
3. Ασθενείς με νόσο Kawasaki (μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ). Η νόσος Kawasaki είναι μία οξεία νόσος κυρίως μικρών παιδιών που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων όλου του σώματος.
4. Ασθενείς με Χρόνια Φλεγμονώδη Απομυελινωτική Πολυριζονευροπάθεια (CIDP). Η χρόνια αυτή νόσος είναι μια σπάνια διαταραχή των περιφερικών νεύρων που χαρακτηρίζεται από μια σταδιακά αυξανόμενη αδυναμία των ποδιών και σε λιγότερο βαθμό των χεριών.
5. Πολυεστιακή Κινητική Νευροπάθεια (MMN). Αυτή είναι μια σπάνια κατάσταση, που επηρεάζει τα κινητικά νεύρα και χαρακτηρίζεται από αργή προοδευτική ασύμμετρη αδυναμία των άκρων, δίχως αισθητική απώλεια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ig VENA

Μη χρησιμοποιήσετε το Ig VENA

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στις ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε αντισώματα κατά των ανοσοσφαιρινών IgA στο αίμα σας, καθώς η χορήγηση ενός προϊόντος που περιέχει IgA μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ig VENA.

Ο γιατρός ή ο επαγγελματίας υγείας θα σας παρακολουθούν αυστηρά και θα σας ελέγχουν με προσοχή κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Ig VENA για να βεβαιωθούν ότι δεν παρουσιάζετε αντιδράσεις.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν πιο συχνά:

- σε περίπτωση υψηλού ρυθμού έγχυσης.
 - εάν έχετε μη ελεγχόμενες ενδείξεις μη θεραπευμένων λοιμώξεων (π.χ. πυρετός) ή σημεία χρόνιας φλεγμονής.
 - σε περίπτωση που λαμβάνετε ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά.
 - σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν αλλάζει το προϊόν ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης ή όταν το μεσοδιάστημα από την τελευταία έγχυση είναι μεγάλο.
- **Σε ορισμένες καταστάσεις, οι ανοσοσφαιρίνες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιακού εμφράγματος, εγκεφαλικού επεισοδίου, πνευμονικής εμβολής ή εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, καθώς αυξάνουν τη γλοιότητα του αίματος.**

Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας θα επιδειξεί ιδιαίτερη φροντίδα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- αν είστε υπέρβαρος.
 - αν είστε ηλικιωμένος.
 - αν έχετε διαβήτη.
 - αν πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
 - αν ο όγκος του αίματός σας είναι πολύ χαμηλός (υπογκαιμία).
 - αν έχετε ή ήδη είχατε προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία σας (αγγειακές νόσους).
 - αν πάσχετε από αυξημένη τάση για θρομβώσεις του αίματος (κληρονομικές ή επίκτητες θρομβωτικές διαταραχές).
 - αν πάσχετε από θρομβωτικά επεισόδια.
 - αν πάσχετε από νόσο που προκαλεί πήξη του αίματος (γλοιότητα).
 - αν είστε κλινικής για μεγάλο χρονικό διάστημα.
 - αν έχετε ή είχατε προβλήματα με τους νεφρούς σας ή αν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να βλάψουν τους νεφρούς (νεφροτοξικά φάρμακα), καθώς αναφέρθηκαν περιστατικά οξείας νεφρικής ανεπάρκειας. Σε περίπτωση νεφρικής διαταραχής, ο γιατρός σας θα εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.
- **Μπορεί να είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στις ανοσοσφαιρίνες (αντισώματα) χωρίς να το γνωρίζετε.** Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμα και αν έχετε προηγουμένως λάβει ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες και τις είχατε ανεχτεί καλά. Μπορεί να συμβεί ιδίως αν δεν έχετε ανοσοσφαιρίνες του τύπου IgA (IgA ανεπάρκεια με αντι-IgA αντισώματα). Σε αυτές τις σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) όπως απότομη πτώση αρτηριακής πίεσης ή καταπληξία.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει είτε να μειώσει το ρυθμό χορήγησης είτε να διακόψει την έγχυση. Επιπλέον ο γιατρός σας θα αποφασίσει την απαιτούμενη θεραπεία, βάσει της φύσης και της σοβαρότητας της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Σε περίπτωση καταπληξίας πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύουσες ειδικές οδηγίες αντιμετώπισης της καταπληξίας. Παρακαλείστε να πείτε στο γιατρό σας αν παρουσιάζετε τουλάχιστον μία από τις παραπάνω καταστάσεις, ο οποίος θα επιδείξει ιδιαίτερη φροντίδα στη συνταγογράφηση και στη χορήγηση του Ig VENA σε σας.

Ιολογική ασφάλεια

Φάρμακα που παρασκευάζονται με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, υπόκεινται σε ένα συγκεκριμένο αριθμό μέτρων ασφαλείας για την πρόληψη της μετάδοσης των λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν προσεκτική επιλογή δοτών αίματος ή πλάσματος ώστε να εξασφαλιστεί ο αποκλεισμός αυτών που ανήκουν σε ομάδα κινδύνου μεταφοράς λοιμώξεων και ο έλεγχος κάθε προσφοράς και δεξαμενής πλάσματος για ενδείξεις ιών. Οι παρασκευαστές αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνουν στάδια κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν τα παθογόνα. Παρόλα αυτά τα μέτρα, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμώξεων δε μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Το ίδιο επίσης ισχύει για άγνωστους ή νεοαναδυόμενους ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα λαμβανόμενα μέτρα θεωρούνται αποτελεσματικά για ελутροφόρους ιούς όπως ο ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός ηπατίτιδας Β (HBV), ο ιός ηπατίτιδας C (HCV) καθώς και για το μη ελутροφόρο ιό ηπατίτιδας Α (HAV).

Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να έχουν περιορισμένη αξία έναντι των μη ελутροφόρων ιών, όπως ο παρβοϊός B19. Οι ανοσοσφαιρίνες δε σχετίζονται με μετάδοση ηπατίτιδας Α ή παρβοϊού B19, λόγω του γεγονότος ότι τα περιεχόμενα αντισώματα στο προϊόν είναι προστατευτικά έναντι αυτών των λοιμώξεων.

Συνιστάται κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση Ig VENA, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος να καταγράφονται, ώστε να διατηρηθεί ένα αρχείο με τις χρησιμοποιούμενες παρτίδες.

Παιδιά και έφηβοι

Παροδική και ήπια γλυκοζουρία (παρουσία γλυκόζης στα ούρα), χωρίς κλινικά συμπτώματα έχει παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση του Ig VENA σε παιδιατρικούς ασθενείς. Αυτό το συμβάν μπορεί να σχετίζεται με τη μαλτόζη που περιέχεται στο Ig VENA, δεδομένου ότι στα νεφρικά σωληνάρια η μαλτόζη υδρολύεται προς γλυκόζη η οποία επαναρροφάται και γενικά πολύ μικρή ποσότητα εκκρίνεται στα ούρα. Η επαναρρόφηση της γλυκόζης εξαρτάται από την ηλικία. Η παροδική αύξηση της μαλτόζης στο πλάσμα μπορεί να υπερβαίνει την ικανότητα των νεφρών να επαναρροφήσουν τη γλυκόζη και μπορεί να οδηγήσει σε θετική δοκιμασία γλυκόζης στα ούρα.

Άλλα φάρμακα και Ig VENA

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για ενδοφλέβια χρήση δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ούτε με άλλα IVIg προϊόντα.

Εμβόλια ζώντων εξασθενημένων ιών

Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης μπορεί να μειώσει για περίοδο τουλάχιστον 6 εβδομάδων και μέχρι 3 μηνών την αποτελεσματικότητα των εμβολίων με ζώντες εξασθενημένους ιούς, όπως τα εμβόλια κατά της ιλαράς, της ερυθράς, της παρωτίτιδας και της ανεμοβλογιάς. Μετά την χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα 3 μηνών πριν τη χορήγηση εμβολίου με ζώντες εξασθενημένους ιούς. Στην περίπτωση της ιλαράς, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μπορεί να μειωθεί για διάστημα μέχρι και ενός χρόνου. Ως εκ τούτου, ασθενείς που λαμβάνουν το εμβόλιο της ιλαράς, θα πρέπει να ελέγχουν την κατάσταση των αντισωμάτων τους.

Διουρητικά βρόχου (μια ομάδα φαρμάκων που αυξάνουν τη ροή ούρων)

Αποφυγή της ταυτόχρονης χρήσης διουρητικών του βρόχου.

Αιματολογικός έλεγχος

Το Ig VENA μπορεί να παρεμβαίνει σε κάποιους ελέγχους αίματος εξαιτίας της παροδικής αύξησης των διαφόρων αντισωμάτων που μεταφέρονται παθητικώς στο αίμα σας μετά την έγχυση ανοσοσφαιρίνης. Η αύξηση των αντισωμάτων μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα ορολογικών δοκιμασιών. Η παθητική μεταφορά αντισωμάτων έναντι των ερυθροκυτταρικών αντιγόνων όπως Α, Β ή D (που καθορίζει την ομάδα αίματος) μπορεί να παρεμβαίνει σε κάποιες ορολογικές δοκιμασίες για ερυθροκυτταρικά αντισώματα για παράδειγμα στην άμεση εξέταση αντισφαιρίνης (DAT, άμεση δοκιμασία Coombs).

Έλεγχος Γλυκόζης Αίματος

Ορισμένοι τύποι συστημάτων ελέγχου της γλυκόζης αίματος (για παράδειγμα, εκείνα που βασίζονται στην αφυδρογονάση της γλυκόζης - πυρρολοκινολίνη κινόνη (GDH-PQQ) ή σε μεθόδους glucose-dye-oxidoreductase) ερμηνεύουν εσφαλμένα τη μαλτόζη (100 mg/ml) που περιέχεται στο Ig VENA ως γλυκόζη. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ψευδώς αυξημένες μετρήσεις γλυκόζης κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης και για διάστημα περίπου 15 ωρών μετά από το τέλος της έγχυσης και, κατά συνέπεια, τη λανθασμένη χορήγηση ινσουλίνης, προκαλώντας απειλητική για τη ζωή ή ακόμη και θανατηφόρα υπογλυκαιμία. Επίσης, περιστατικά πραγματικής υπογλυκαιμίας πιθανόν να μην αντιμετωπιστούν καταλλήλως εφόσον η υπογλυκαιμική κατάσταση συγκαλύπτεται από ψευδώς αυξημένες μετρήσεις γλυκόζης. Κατά συνέπεια, όταν χορηγείται Ig VENA ή άλλα παρεντερικά προϊόντα που περιέχουν μαλτόζη, η μέτρηση της γλυκόζης αίματος πρέπει να διενεργείται με μέθοδο εξειδικευμένη για τη γλυκόζη. Οι πληροφορίες του προϊόντος για το σύστημα ελέγχου της γλυκόζης αίματος, περιλαμβανομένων των ταινιών ελέγχου, πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για να καθοριστεί κατά πόσο το σύστημα είναι κατάλληλο προς χρήση με παρεντερικά προϊόντα που περιέχουν μαλτόζη. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συστήματος ελέγχου για να καθοριστεί κατά πόσο το σύστημα είναι κατάλληλο προς χρήση με παρεντερικά προϊόντα που περιέχουν μαλτόζη.

Παιδιά και έφηβοι

Αν και δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης στον παιδιατρικό πληθυσμό, δεν αναμένονται διαφορές μεταξύ ενηλίκων και παιδιών.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- 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 Ig VENA μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.
- Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες με Ig VENA στις εγκύους. Τα προϊόντα IVIg έχει αποδειχθεί ότι διαπερνούν τον πλακούντα, με αυξανόμενη τάση κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου. Παρόλα αυτά, φάρμακα που περιέχουν αντισώματα έχουν χρησιμοποιηθεί σε εγκύους για χρόνια, και έχει δείχτεί ότι δεν αναμένονται βλαβερές επιπτώσεις κατά τη διάρκεια της κύησης ή στο έμβρυο και το νεογνό.
- Αν θηλάζετε και λαμβάνετε Ig VENA, τα αντισώματα του φαρμάκου μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, το μωρό σας μπορεί να προστατευτεί από ορισμένες λοιμώξεις.
- Η κλινική εμπειρία με ανοσοσφαιρίνες δείχνει ότι δεν πρέπει να αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεαστεί από κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Ig VENA. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιμένουν τα στοιχεία αυτά να υποχωρήσουν πριν από την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Ig VENA περιέχει μαλτόζη και νάτριο

Το προϊόν περιέχει 100 mg μαλτόζης ανά ml.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κατά προσέγγιση 69 mg νατρίου ανά λίτρο. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ig VENA

Το Ig VENA μπορεί να χορηγηθεί μόνο σε νοσοκομεία ή εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης από γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας.

Η δοσολογία και το θεραπευτικό σχήμα εξαρτώνται από την ένδειξη. Ο γιατρός θα καθορίσει τη δόση και τη θεραπεία που είναι κατάλληλες για σας.

Στην αρχή της έγχυσης θα λάβετε Ig VENA με αργό ρυθμό έγχυσης. Αν σας γίνει καλώς ανεκτό ο γιατρός σας μπορεί σταδιακά να αυξήσει το ρυθμό έγχυσης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η δοσολογία σε παιδιά και εφήβους (0-18 ετών) δεν είναι διαφορετική από εκείνη των ενηλίκων, καθώς η δοσολογία για κάθε ένδειξη δίνεται από το σωματικό βάρος και προσαρμόζεται στην κλινική έκβαση του ασθενή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ig VENA από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ig VENA από την κανονική, μπορεί να εμφανιστεί μεγάλο φορτίο πρωτεϊνικού υγρού και το αίμα μπορεί να γίνει παχύρευστο (υπεργλοιότητα). Αυτό μπορεί να συμβεί κυρίως αν είστε ασθενής υψηλού κινδύνου, ειδικότερα σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με καρδιακή ή νεφρική βλάβη.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Γενικά, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μετά τη θεραπεία με ανοσοσφαιρίνες:

- ρίγη, κεφαλαλγία, ζάλη, πυρετός, έμετος, ναυτία, αλλεργικές αντιδράσεις, αρθραλγία (πόννοι αρθρώσεων), χαμηλή αρτηριακή πίεση και ήπιας έντασης οσφυαλγία έχουν αναφερθεί περιστασιακά.
- μεμονωμένες περιπτώσεις προσωρινής μείωσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναστρέψιμη αιμολυτική αναιμία / αιμόλυση).
- απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης έχει αναφερθεί σπάνια και σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικό σοκ) μπορεί να εμφανιστούν, ακόμη και αν στο ιστορικό του ασθενή δεν

αναφέρεται ευαισθησία σε προηγούμενη χορήγηση.

- έχουν παρατηρηθεί σπάνιες περιπτώσεις παροδικών δερματικών αντιδράσεων.
- πολύ σπάνια έχουν παρατηρηθεί θρομβοεμβολικά επεισόδια (δημιουργία θρόμβων αίματος) που μπορεί να προκαλέσουν έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο, απόφραξη πνευμονικών φλεβών (πνευμονική εμβολή) και εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση.
- περιπτώσεις παροδικής μη λοιμώδους μηνιγγίτιδας (αναστρέψιμη ασηπτική μηνιγγίτιδα).
- έχουν παρατηρηθεί αύξηση της κρεατινίνης του ορού του αίματος και/ή ξαφνική νεφρική ανεπάρκεια.
- περιπτώσεις οξείας πνευμονικής βλάβης συνδεδεμένη με τη μετάγγιση (TRALI).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση του Ig VENA σε κλινικές μελέτες ή κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του προϊόντος αναφέρονται παρακάτω κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Πόνος στην πλάτη.
- Ναυτία.
- Γενικευμένη αδυναμία, κόπωση, πυρετός.
- Μυϊκός πόνος.
- Πονοκέφαλος, υπνηλία.

Συχνότητα μη γνωστή (δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μη λοιμώδης μηνιγγίτιδα.
- Καταστροφή και, συνεπώς, έλλειψη ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- Αλλεργικές αντιδράσεις και απειλητικό για τη ζωή αλλεργικό σοκ.
- Συγχυτική κατάσταση.
- Εγκεφαλικό επεισόδιο, ζάλη, ανεξέλεγκτο τρέμουλο, μούδιασμα ή μυρμηκίαση του δέρματος ή ενός άκρου
- Έμφραγμα, μπλε ή μωβ χρώση του δέρματος, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αργός καρδιακός ρυθμός, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός.
- Θρόμβοι αίματος στις κύριες φλέβες και στα κύρια αιμοφόρα αγγεία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, ωχρότητα.
- Θρόμβος αίματος στην κύρια αρτηρία του πνεύμονα, μη φυσιολογικός όγκος υγρού στους πνεύμονες, δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα.
- Έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος.
- Ταχύ πρήξιμο του δέρματος, κνίδωση, ερυθρότητα και φλεγμονή του δέρματος, δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, έκζεμα, υπερβολική εφίδρωση.
- Πόνος μυών και τενόντων, πόνος στην πλάτη, αυχενικός πόνος, μυοσκελετική δυσκαμψία.
- Ξαφνική νεφρική ανεπάρκεια.
- Φλεγμονή φλέβας στο σημείο εφαρμογής, ρίγη, πόνος ή δυσφορία στο στήθος, πρήξιμο του προσώπου, γενική αδιαθεσία.
- Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε παιδιά αναμένεται να είναι ίδια με των ενηλίκων.

Παροδική και ήπια γλυκοζουρία (παρουσία γλυκόζης στα ούρα) χωρίς κλινική σημασία έχει παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση του Ig VENA στα παιδιά.

Για πληροφορίες σχετικά με την ιολογική ασφάλεια δείτε την παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ig VENA».

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 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 Ig VENA

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο εξωτερικό χάρτινο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Πριν από τη χρήση και εντός της διάρκειας ζωής, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου που δεν υπερβαίνει τους 25°C, για ένα μέγιστο χρόνο 6 συνεχόμενων μηνών. Μετά από αυτή την περίοδο το προϊόν πρέπει να απορριφθεί. Σε κάθε περίπτωση, εάν το προϊόν έχει διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου δε μπορεί να αποθηκευτεί στο ψυγείο. Σημειώστε την ημερομηνία έναρξης της περιόδου φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου στο εξωτερικό κουτί. Μόλις ανοίξετε τον περιέκτη για την έγχυση, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Διατηρείτε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί. Μην καταψύχετε το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει ίζημα ή έχει χρωματική αλλοίωση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ig VENA

Η δραστική ουσία είναι ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη.

1 ml διαλύματος περιέχει 50 mg ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης:

Το διάλυμα περιέχει 50 g/l ανθρώπινες πρωτεΐνες από τις οποίες τουλάχιστον το 95% είναι ανοσοσφαιρίνη G (IgG).

Οι IgG υποτάξεις (IgG) έχουν την ακόλουθη κατανομή:

IgG₁ 62,1 %

IgG₂ 34,8%

IgG₃ 2,5%

IgG₄ 0,6%

Μέγιστη περιεκτικότητα σε IgA 50 micrograms/ml.

Παράγεται από το πλάσμα ανθρώπινων δοτών.

Τα άλλα συστατικά είναι μαλτόζη και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Ig VENA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ig VENA είναι διάλυμα για έγχυση, που παρέχεται σε μονά φιαλίδια των 50, 100 ή 200 ml, με ενσωματωμένο άγκιστρο (φιαλίδιο + άγκιστρο). Το διάλυμα είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο ή ανοιχτό κίτρινο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Μονές συσκευασίες:

1 φιαλίδιο που περιέχει 2,5 g/50 ml,

1 φιαλίδιο που περιέχει 5 g/100 ml,

1 φιαλίδιο που περιέχει 10 g/200 ml

Πολυσυσκευασίες:

Πολυσυσκευασία που αποτελείται από 2 μονές συσκευασίες του 1 φιαλιδίου που περιέχει 10 g/200 ml.

Πολυσυσκευασία που αποτελείται από 3 μονές συσκευασίες του 1 φιαλιδίου που περιέχει 10 g/200 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Kedrion S.p.A.-Loc. Ai. Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), ITALY.

Παρασκευαστής: Kedrion S.p.A.- 55027 Bolognana, Galliciano (Lucca), ITALY.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX)

με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Ig Vena 50g/l Infusionslösung
Γερμανία	Ig Vena 50 g/l Infusionslösung
Ελλάδα	Ig VENA
Ιταλία	Ig VENA
Πολωνία	Ig VENA
Πορτογαλία	Ig Vena

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 25/11/2020

Οι παρακάτω πληροφορίες απευθύνονται μόνο σε γιατρούς και επαγγελματίες υγείας:

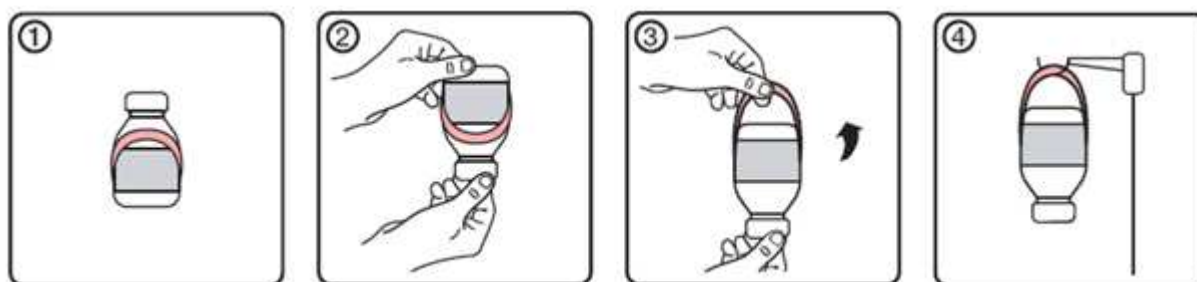
Οδηγίες για την ορθή χρήση

- Το Ig VENA πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος πριν τη χορήγηση.
- Πριν τη χορήγηση, το διάλυμα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για ύπαρξη σωματιδίων και χρωματική αλλοίωση. Διαλύματα που είναι θολά ή παρουσιάζουν ίζημα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη πρέπει να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση με αρχικό ρυθμό 0,46-0,92 ml/kg/ώρα (10-20 σταγόνες το λεπτό) επί 20-30 λεπτά. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, πρέπει να μειωθεί είτε ο ρυθμός χορήγησης είτε να διακοπεί η έγχυση. Αν είναι καλά ανεκτή, ο ρυθμός χορήγησης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι του ανώτατου ορίου 1,85 ml/kg/ώρα (40 σταγόνες/λεπτό).
- Σε ασθενείς με πρωτοπαθή ανοσοανεπάρκεια (PID) οι οποίοι ανέχονται το ρυθμό έγχυσης των 0,92 ml/kg/ώρα, ο ρυθμός χορήγησης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 2 ml/kg/ώρα, 4 ml/kg/ώρα, μέχρι του ανώτατου ορίου των 6 ml/kg/ώρα, κάθε 20-30 λεπτά και μόνο εάν ο ασθενής ανεχτεί καλά την έγχυση.
- Σε γενικές γραμμές, τα ποσοστά δοσολογίας και έγχυσης πρέπει να προσαρμόζονται ατομικά ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή. Ανάλογα με το σωματικό βάρος, τη δοσολογία και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, ο ασθενής μπορεί να μη φτάσει το μέγιστο ρυθμό έγχυσης. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξαναρχίσει με τον κατάλληλο ρυθμό χορήγησης για τον ασθενή.

Ειδικοί πληθυσμοί

Σε παιδιατρικούς ασθενείς (0-18 ετών) και στους ηλικιωμένους (> 64 ετών), ο αρχικός ρυθμός χορήγησης θα πρέπει να είναι 0,46 - 0,92 ml/kg/ώρα (10-20 σταγόνες ανά λεπτό) για 20-30 λεπτά. Εάν είναι καλώς ανεκτό και λαμβάνοντας υπόψη την κλινική κατάσταση του ασθενή, ο ρυθμός χορήγησης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι του ανώτατου ορίου 1,85 ml/kg/ώρα (40 σταγόνες/λεπτό).

Οδηγίες για το χειρισμό του άγκιστρου



1. Αρχική κατάσταση του φιαλιδίου με την ετικέτα-άγκιστρο.
2. Γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα.
3. Ενεργοποιήστε το άγκιστρο ξεδιπλώνοντάς το από την ετικέτα.
4. Κρεμάστε το φιαλίδιο στο στήριγμα έγχυσης.

Ειδικές προφυλάξεις

Κάποιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο προϊόν μπορεί να οφείλονται στο ρυθμό έγχυσης.

Δυνητικές επιπλοκές μπορεί να αποφευχθούν εξασφαλίζοντας:

- ότι οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν ευαισθησία στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη χορηγώντας αρχικά με αργό ρυθμό (ρυθμός χορήγησης 0,46-0,92 ml/kg/ώρα).
- ότι οι ασθενείς παρακολουθούνται στενά για τυχόν συμπτώματα κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Ειδικότερα, οι ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά ή που αλλάζουν προϊόν ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης ή όταν το μεσοδιάστημα από την τελευταία έγχυση είναι μεγάλο, θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης και επί μία ώρα μετά την πρώτη έγχυση, ώστε να εντοπιστούν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι υπόλοιποι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Σε όλους τους ασθενείς, η χορήγηση IVIg απαιτεί:

- επαρκή ενυδάτωση του ασθενή πριν την έναρξη της έγχυσης της IVIg.
- παρακολούθηση της διούρησης.
- παρακολούθηση των επιπέδων κρεατινίνης του ορού.
- αποφυγή ταυτόχρονης χορήγησης διουρητικών της αγκύλης.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας, είτε ο ρυθμός της χορήγησης πρέπει να μειωθεί είτε η έγχυση να διακοπεί. Η απαιτούμενη θεραπεία εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Σε περίπτωση καταπληξίας πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύουσες ειδικές οδηγίες αντιμετώπισης της καταπληξίας.

Αντίδραση στην έγχυση

Ορισμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (π.χ. πονοκέφαλος, έξαψη, ρίγη, μυαλγία, συριγμός, ταχυκαρδία, οσφυαλγία, ναυτία και υπόταση) μπορεί να σχετίζονται με το ρυθμό έγχυσης. Ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης πρέπει να ακολουθείται στενά. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να παρατηρούνται προσεκτικά για τυχόν συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα:

- σε ασθενείς που λαμβάνουν για πρώτη φορά ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν αλλάζει το προϊόν ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης ή όταν έχει μεσολαβήσει μεγάλο χρονικό διάστημα από την προηγούμενη έγχυση.
- σε ασθενείς με μη θεραπευμένη λοίμωξη ή υποκείμενη χρόνια φλεγμονή.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα ή παρακολούθηση για τον παιδιατρικό πληθυσμό.

Δεν αναμένεται διαφορά στον παιδιατρικό πληθυσμό (0-18 ετών).

Θρομβοεμβολή

Υπάρχουν κλινικές ενδείξεις συσχέτισης της χορήγησης IVIg και θρομβοεμβολικών επεισοδίων όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (συμπεριλαμβανομένου οξέος εγκεφαλικού επεισοδίου), πνευμονική εμβολή και εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση τα οποία θεωρείται ότι σχετίζονται με την αντίστοιχη αύξηση της γλοιότητας του αίματος μέσω της υψηλής εισροής ανοσοσφαιρίνης σε ασθενείς υψηλού κινδύνου. Συνιστάται προσοχή στη συνταγογράφηση και έγχυση IVIg σε παχύσαρκους ασθενείς και σε ασθενείς με προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου για θρομβωτικά επεισόδια (όπως προχωρημένη ηλικία, υπέρταση, σακχαρώδης διαβήτης και ιστορικό αγγειακής νόσου ή θρομβωτικών επεισοδίων, ασθενείς με επίκτητες ή κληρονομικές θρομβοφιλικές διαταραχές, ασθενείς με παρατεταμένη περίοδο ακινησίας, σοβαρά υποογκαιμικούς ασθενείς, ασθενείς με νόσους που αυξάνουν τη γλοιότητα του αίματος).

Σε ασθενείς με κίνδυνο εμφάνισης θρομβοεμβολικών ανεπιθύμητων ενεργειών, τα προϊόντα IVIg θα πρέπει να χορηγούνται με τον ελάχιστο ρυθμό έγχυσης και στην ελάχιστη εφικτή δόση.

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Περιπτώσεις οξείας νεφρικής ανεπάρκειας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με IVIg. Στις περισσότερες περιπτώσεις, εντοπίστηκαν παράγοντες κινδύνου όπως προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδης διαβήτης, υποογκαιμία, υπερβάλλον σωματικό βάρος, ταυτόχρονη χορήγηση νεφροτοξικών φαρμάκων ή ηλικία άνω των 65 ετών.

Οι νεφρικές παράμετροι πρέπει να αξιολογούνται πριν από την έγχυση του IVIg, ιδιαίτερα σε ασθενείς που κρίνεται ότι έχουν πιθανό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας και πάλι σε κατάλληλα διαστήματα. Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, τα προϊόντα IVIg πρέπει να χορηγούνται με τον ελάχιστο ρυθμό έγχυσης και στην ελάχιστη εφικτή δόση.

Σε περίπτωση νεφρικής βλάβης, θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της χορήγησης IVIg.

Ενώ οι αναφορές νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας έχουν συσχετιστεί με τη χρήση πολλών από τα διάφορα εγκεκριμένα προϊόντα ενδοφλεβίων ανοσοσφαιρινών IVIg που περιέχουν διάφορα έκδοχα όπως σακχαρόζη, γλυκόζη και μαλτόζη, αυτά που περιέχουν σακχαρόζη ως σταθεροποιητή ευθύνονταν για ένα

δυσανάλογα μεγάλο μέρος του συνόλου των περιστατικών. Σε ασθενείς υψηλού κινδύνου, μπορεί να ληφθεί υπόψη η χρήση προϊόντων ενδοφλέβιων ανοσοσφαιρινών (IVIg) που δεν περιέχουν τέτοιου είδους έκδοχα.

Σύνδρομο ασηπτικής μηνιγγίτιδας (AMS)

Έχει αναφερθεί ότι το σύνδρομο ασηπτικής μηνιγγίτιδας σχετίζεται με τη θεραπεία IVIg.

Το σύνδρομο ξεκινά συνήθως μέσα σε μερικές ώρες μέχρι 2 ημέρες μετά τη θεραπεία IVIg. Μελέτες σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό είναι συχνά θετικές, με πλειοκυττάρωση έως και αρκετές χιλιάδες κύτταρα ανά mm³, κυρίως από την κοκκιοκυτταρική σειρά, και αυξημένα επίπεδα πρωτεϊνών έως αρκετές εκατοντάδες mg/dl.

Σε υψηλή δόση (2 g/kg) θεραπείας με IVIg το AMS εμφανίζεται πιο συχνά.

Οι ασθενείς που εμφανίζουν τέτοια σημεία και συμπτώματα θα πρέπει να υποβληθούν σε εμπεριστατωμένη νευρολογική εξέταση, συμπεριλαμβανομένων των μελετών του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, για να αποκλειστούν άλλες αιτίες μηνιγγίτιδας.

Η διακοπή της θεραπείας με IVIg έχει οδηγήσει σε ύφεση της AMS μέσα σε μερικές μέρες χωρίς επακόλουθα.

Αιμολυτική αναιμία

Τα προϊόντα IVIg μπορεί να περιέχουν αντισώματα ομάδων αίματος που μπορεί να λειτουργήσουν ως αιμολυσίνες και να προκαλέσουν *in vivo* επικάλυψη των ερυθρών αιμοσφαιρίων με ανοσοσφαιρίνη, προκαλώντας μια θετική άμεση αντίδραση αντισφαιρίνης (δοκιμασία Coombs) και, σπανιότερα, αιμόλυση. Αιμολυτική αναιμία μπορεί να αναπτυχθεί μετά τη θεραπεία με IVIg λόγω της ενισχυμένης κατάσχεσης ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC). Όσοι λαμβάνουν IVIg θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά σημεία και συμπτώματα αιμόλυσης.

Ουδετεροπενία/Λευκοπενία

Έχουν αναφερθεί παροδική μείωση του αριθμού των ουδετερόφιλων και/ή επεισόδια ουδετεροπενίας, ορισμένες φορές σοβαρά, μετά τη θεραπεία με IVIg. Αυτό συμβαίνει συνήθως εντός ωρών ή ημερών μετά τη χορήγηση IVIg και αποκαθίσταται αυθόρμητα εντός 7 έως 14 ημερών.

Οξεία πνευμονική βλάβη συνδεόμενη με τη μετάγγιση (TRALI)

Έχουν υπάρξει αναφορές οξέος μη καρδιογενούς πνευμονικού οιδήματος [Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)] σε ασθενείς που έλαβαν IVIg. Το TRALI χαρακτηρίζεται από σοβαρή υποξία, δύσπνοια, ταχύπνοια, κυάνωση, πυρετό και υπόταση. Τα συμπτώματα του TRALI αναπτύσσονται τυπικά κατά τη διάρκεια ή μέσα σε 6 ώρες από τη μετάγγιση, συχνά μέσα σε 1-2 ώρες. Γι' αυτό, όσοι λαμβάνουν IVIg πρέπει να παρακολουθούνται και η έγχυση IVIg πρέπει να διακόπτεται αμέσως σε περίπτωση πνευμονικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Το TRALI είναι μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση η οποία απαιτεί άμεση διαχείριση σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 100 mg μαλτόζης ανά ml ως έκδοχο. Η παρεμβολή της μαλτόζης στον προσδιορισμό των επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να επιφέρει ψευδώς αυξημένες μετρήσεις γλυκόζης και, κατά συνέπεια, τη λανθασμένη χορήγηση ινσουλίνης, προκαλώντας απειλητική για τη ζωή υπογλυκαιμία και θάνατο. Επίσης, περιστατικά πραγματικής υπογλυκαιμίας πιθανόν να μην αντιμετωπιστούν κατάλληλα εφόσον η υπογλυκαιμική κατάσταση συγκαλύπτεται από ψευδώς αυξημένες μετρήσεις γλυκόζης. Για περαιτέρω λεπτομέρειες ανατρέξτε στην παράγραφο «Έλεγχος Γλυκόζης Αίματος».

Συνιστώμενη δοσολογία

Η θεραπεία υποκατάστασης θα πρέπει να εκκινείται και να παρακολουθείται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της ανοσοανεπάρκειας.

Δοσολογία

Η δόση και το δοσολογικό σχήμα εξαρτώνται από την ένδειξη. Η δόση μπορεί να απαιτείται να εξατομικευτεί για κάθε ασθενή ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.

Η δόση που βασίζεται στο σωματικό βάρος μπορεί να απαιτεί προσαρμογή σε ασθενείς με χαμηλό ή υψηλό σωματικό βάρος.

Τα παρακάτω δοσολογικά σχήματα δίνονται ως δοσολογία αναφοράς.

Θεραπεία υποκατάστασης σε σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας

Το δοσολογικό σχήμα πρέπει να επιτύχει ελάχιστη συγκέντρωση (trough level) ανοσοσφαιρινών G (IgG) (μετρούμενη πριν την επόμενη έγχυση) τουλάχιστον 6 g/l ή εντός της κανονικής περιοχής αναφοράς για την ηλικία του πληθυσμού. Για την επίτευξη εξισορρόπησης απαιτούνται 3-6 μήνες από την έναρξη της θεραπευτικής

αγωγής (επίπεδα IgG σταθερής κατάστασης). Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 0,4-0,8 g/kg χορηγούμενη εφάπαξ ακολουθούμενη από τουλάχιστον 0,2 g/kg χορηγούμενα κάθε τρεις με τέσσερις εβδομάδες. Η απαιτούμενη δόση για την επίτευξη ελάχιστης συγκέντρωσης (trough level) IgG 6 g/l είναι της τάξης των 0,2-0,8 g/kg μηνιαίως. Το μεσοδιάστημα των δόσεων, όταν έχει επιτευχθεί σταθεροποίηση, ποικίλλει μεταξύ 3-4 εβδομάδων.

Οι ελάχιστες συγκεντρώσεις (trough levels) των ανοσοσφαιρινών στο αίμα θα πρέπει να μετριοούνται και να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τη συχνότητα εμφάνισης της λοίμωξης. Για να μειωθεί το ποσοστό των βακτηριακών λοιμώξεων, μπορεί να είναι απαραίτητο να αυξηθεί η δοσολογία με στόχο υψηλότερες τιμές των trough levels.

Δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες

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

Οι ελάχιστες συγκεντρώσεις IgG θα πρέπει να μετριοούνται και να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τη συχνότητα εμφάνισης μόλυνσης. Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται όπως είναι απαραίτητο για να επιτευχθεί η βέλτιστη προστασία από λοιμώξεις, μπορεί να είναι απαραίτητη μια αύξηση σε ασθενείς με μόνιμη λοίμωξη, μπορεί να ληφθεί υπόψη η μείωση της δόσης όταν ο ασθενής παραμένει ελεύθερος από μόλυνση.

Πρωτοπαθής άνοση θρομβοπενία

Υπάρχουν δύο εναλλακτικά σχήματα θεραπείας:

- 0,8-1 g/kg την πρώτη ημέρα. Η δόση αυτή μπορεί να επαναληφθεί μία φορά μέσα στις επόμενες τρεις μέρες.
- 0,4 g/kg χορηγούμενα ημερησίως για δύο έως πέντε ημέρες.

Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί εάν υπάρξει υποτροπή.

Σύνδρομο Guillain - Barré

0,4 g/kg/ημέρα μέσα σε 5 ημέρες (πιθανή επανάληψη της δοσολογίας σε περίπτωση υποτροπής).

Νόσος Kawasaki

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

Χρόνια Φλεγμονώδης Απομυελινοτική Πολυριζονευροπάθεια. (CIDP)

Δόση έναρξης: 2 g/kg για 2-5 διαδοχικές ημέρες.

Δόσεις συντήρησης: 1 g/kg σε 1-2 διαδοχικές ημέρες κάθε 3 εβδομάδες.

Το αποτέλεσμα της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται μετά από κάθε κύκλο, εάν δεν παρατηρηθεί καμία επίδραση της θεραπείας μετά από 6 μήνες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Εάν η θεραπεία είναι αποτελεσματική, η μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να υπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των γιατρών, με βάση την ανταπόκριση του ασθενή και την ανταπόκριση στη συντήρηση. Η δοσολογία και τα διαστήματα ίσως πρέπει να προσαρμοστούν ανάλογα με την ατομική πορεία της νόσου.

Πολυεστιακή Κινητική Νευροπάθεια (MMN)

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

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

Το αποτέλεσμα της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται μετά από κάθε κύκλο, εάν δεν παρατηρηθεί καμία επίδραση της θεραπείας μετά από 6 μήνες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Εάν η θεραπεία είναι αποτελεσματική, η μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να υπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των γιατρών, με βάση την ανταπόκριση του ασθενή και την ανταπόκριση στη συντήρηση. Η δοσολογία και τα διαστήματα ίσως πρέπει να προσαρμοστούν ανάλογα με την ατομική πορεία της νόσου.

Τα συνιστώμενα δοσολογικά σχήματα αναφέρονται περιληπτικά στον παρακάτω πίνακα:

Ενδειξη	Δοσολογία	Συχνότητα εγχύσεων
Θεραπεία υποκατάστασης		
Σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας	Δόση έναρξης: 0,4 - 0,8 g/kg Δόση συντήρησης: 0,2 - 0,8 g/kg	κάθε 3-4 εβδομάδες

Δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες	0,2-0,4 g/kg	κάθε 3-4 εβδομάδες
<u>Ανοσοτροποποιητική δράση:</u>		
Πρωτοπαθής άνοση θρομβοπενία	0,8 - 1 g/kg ή 0,4 g/kg/ημέρα	την πρώτη ημέρα, με δυνατότητα επανάληψης μία φορά σε 3 ημέρες 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)	Δόση έναρξης: 2 g/kg Δόση συντήρησης: 1 g/kg	σε διηρημένες δόσεις για 2-5 ημέρες κάθε 3 εβδομάδες για 1-2 ημέρες
Πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN)	Δόση έναρξης: 2 g/kg Δόση συντήρησης: 1 g/kg ή 2 g/kg	μέσα σε 2-5 διαδοχικές ημέρες κάθε 2-4 εβδομάδες ή κάθε 4-8 εβδομάδες, μέσα σε 2-5 ημέρες

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η δοσολογία σε παιδιά και εφήβους (0-18 ετών) δε διαφέρει από εκείνη των ενηλίκων, καθώς η δοσολογία για κάθε ένδειξη χορηγείται με βάση το σωματικό βάρος και προσαρμόζεται ανάλογα με την κλινική έκβαση των παραπάνω αναφερόμενων συνθηκών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να απαιτούν προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχει προσαρμογή της δόσης εκτός εάν είναι κλινικά αιτιολογημένη.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχει προσαρμογή της δόσης εκτός εάν είναι κλινικά αιτιολογημένη.

CIDP

Εξαιτίας της σπανιότητας της νόσου και ως εκ τούτου του μικρού αριθμού ασθενών υπάρχει μόνο περιορισμένη εμπειρία για τη χρήση των ενδοφλέβιων ανοσοσφαιρινών σε παιδιά με CIDP και κατά συνέπεια μόνο στοιχεία από τη βιβλιογραφία είναι διαθέσιμα. Παρ' όλα αυτά, δημοσιευμένα στοιχεία δείχνουν ότι η θεραπεία με IVIg είναι το ίδιο αποτελεσματική σε παιδιά και ενήλικες, όπως συμβαίνει στην περίπτωση των ήδη καθιερωμένων ενδείξεων για IVIg.