

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nanogam 50 mg/ml oplossing voor infusie Humaan normaal immunoglobuline (IVIg)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nanogam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nanogam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nanogam bevat menselijke immunoglobulinen. Immunoglobulinen worden ook wel ‘antilichamen’ (antistoffen) genoemd. Dit zijn normale bloedeiwitten van het menselijk bloed. Ze spelen een rol bij het bestrijden van infecties door het lichaam. Nanogam wordt gebruikt om de hoeveelheid antilichamen in uw bloed te verhogen als u te weinig antilichamen heeft, of als u extra antilichamen nodig heeft voor de behandeling van bepaalde ziekten (bijvoorbeeld immuungemedieerde ziekten).

Nanogam wordt gebruikt voor behandeling van volwassenen, en kinderen en adolescenten (0-18 jaar) in de volgende situaties:

Substitutie of vervangingstherapie om lage immunoglobulinegehaltenes te verhogen naar normale niveaus bij patiënten:

- die geboren zijn met een verminderd vermogen of onvermogen om immunoglobulinen aan te maken (primaire immunodeficiëntie).
- die een ziekte of behandeling hebben gehad waardoor ze aantoonbaar minder immunoglobulinen aanmaken (secundaire immunodeficiënties) en die ernstige of terugkerende infecties hebben bij wie de behandeling met antibiotica faalt.

Immunomodulatie om bepaalde immuungemedieerde ziekten te behandelen bij patiënten:

- die onvoldoende bloedplaatjes hebben (primaire immuuntrombocytopenie, ITP) en die een verhoogde kans hebben op bloedingen of een operatie moeten ondergaan in de nabije toekomst.
- met het syndroom van Guillain Barré. Dit is een acute ziekte die gekenmerkt wordt door ontsteking van de perifere zenuwen waardoor er ernstige spierzwakte ontstaat, met name in de ledematen.

- met de ziekte van Kawasaki. Dit is een acute ziekte die voornamelijk bij jonge kinderen voorkomt en gekenmerkt wordt door ontsteking van de bloedvaten in het lichaam.
- met chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP). Dit is een chronische aandoening die gekenmerkt wordt door ontsteking van de perifere zenuwen met als gevolg spierzwakte en/of gevoelloosheid van de ledematen die zich geleidelijk kan verergeren.
- met multifocale motore neuropathie (MMN). Dit is een progressieve ziekte van de motorische zenuwen die leidt tot asymmetrische zwakte van de ledematen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Lees deze rubriek goed door. U en uw arts moeten rekening houden met deze informatie voordat u Nanogam krijgt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor immunoglobulinen of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u allergisch bent voor maïs, bent u mogelijk ook gevoelig voor glucose, dat één van de stoffen in Nanogam is.
- als u lijdt aan immunoglobuline A (IgA)-deficiëntie met antilichamen tegen type IgA immunoglobulinen in uw bloed. Nanogam bevat kleine hoeveelheden IgA die bij deze personen een allergische reactie kunnen veroorzaken.
- als u onvoldoende behandelde diabetes (suikerziekte) heeft. Hierdoor kan uw bloedsuikerspiegel stijgen tot boven de normale waarden (niet-gecompenseerde diabetes).
- als u niet goed tegen glucose (suiker) kan.
- als u onlangs een hyperosmolair coma heeft gehad (bewusteloosheid als gevolg van een ernstig hoge bloedsuikerspiegel met tekenen van uitdroging).
- als u meer suiker (glucose) dan normaal in uw bloed heeft (hyperglykemie) door andere oorzaken dan diabetes.
- als u meer melkzuur (lactaat) dan normaal in uw bloed heeft (hyperlactatemie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer (vermeld op het etiket van de injectieflacon en de doos na 'Lot') van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Tijdens het infuus en ten minste 20 minuten daarna wordt u zorgvuldig geobserveerd om te zien of er bijwerkingen (ongewenste reacties) optreden. Bepaalde bijwerkingen kunnen optreden door een te hoge infusiesnelheid. De arts moet daarom controleren of de infusiesnelheid geschikt voor u is. Als u tijdens of na het infuus een reactie krijgt, waarschuw dan direct de arts. De arts zal dan beslissen of het infuus moet worden stopgezet.

In bepaalde gevallen kan het nodig zijn speciale voorzorgsmaatregelen te nemen, vanwege een verhoogde kans op bijwerkingen. In de volgende gevallen moet u tijdens het infuus en het eerste uur daarna worden geobserveerd:

- als u voor het eerst behandeld wordt met Nanogam

- als het humane normale immunoglobulineproduct wordt vervangen door een ander product of als de vorige behandeling lange tijd geleden heeft plaatsgevonden
- als u een onbehandelde infectie of een onderliggende chronische ontsteking heeft.

Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) zijn zeldzaam, maar kunnen zelfs optreden als u eerder menselijke immunoglobulinen heeft gekregen en die goed heeft verdragen. Bij een allergische reactie moet de toediening van Nanogam direct worden stopgezet. Als u een ernstige allergische reactie krijgt, waarschuw dan direct een arts of andere professionele zorgverlener. Zie ook rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen.

Als u last krijgt van ernstige ademhalingsproblemen met een verhoogde lichaamstemperatuur binnen 1 tot 6 uur nadat u behandeld bent, waarschuw dan uw arts of andere zorgverlener onmiddellijk. Dit zou kunnen wijzen op transfusie-gerelateerde acute longbeschadiging (ook wel aangeduid als 'TRALI'). Na het krijgen van immunoglobulinen kan in zeer zeldzame gevallen TRALI optreden. Zie ook rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen.

Risicofactoren tijdens behandeling met Nanogam

Informeer uw arts of andere professionele zorgverlener als één van de volgende factoren op u van toepassing is, want dit kunnen risicofactoren zijn tijdens de behandeling met Nanogam. Informeer uw zorgverlener met name in de volgende gevallen:

- als u nu of in het verleden problemen heeft of heeft gehad met uw nieren (nierinsufficiëntie)
- als u medicijnen krijgt die schadelijk kunnen zijn voor de nieren.
- als u een hart-, lever- of nierziekte heeft of als u medicijnen gebruikt die een effect hebben op het reguleren van het lichaamswater door de nieren (het vasopressine-effect).
- als u bepaalde medicijnen gebruikt die de urineproductie verhogen (plaspillen genaamd 'lisdiuretica').
- bij suikerziekte (abnormaal hoge bloedsuikerspiegels in het bloed). Nanogam bevat 50 mg glucose per ml en dat kan van invloed zijn op uw bloedsuikerspiegel.
- bij een voorgeschiedenis van vaatziekten of trombose (vorming van een bloedstolsel in een bloedvat).
- als u hoge bloeddruk heeft.
- als u overgewicht heeft.
- als u een ziekte heeft die de viscositeit (dikte) van het bloed verhoogt.
- bij hypovolemie (te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten).
- bij hogere leeftijd (boven 65 jaar).
- bij bloedvergiftiging (sepsis), hersenbeschadiging door een ongeluk of verwonding (traumatisch hersenletsel) of shock (shock is levensbedreigend. Bel direct 112).
- als u een verwonding aan het hoofd (hoofdletsel) heeft gehad in de afgelopen 24 uur.
- als u pas geleden een beroerte heeft gehad (Nanogam bevat suiker, suikerspiegels in het bloed kunnen verhoogd zijn en dus de effecten van beroerte op de hersenen verergeren en het herstel vertragen).
- als uw stofwisseling verstoord is door te weinig eten (verhongering) of slechte voeding (ondervoeding).
- als u weinig thiamine (vitamine B1) in het lichaam heeft.

Waar moet u tijdens het gebruik van Nanogam op letten?

- Het is belangrijk dat u voldoende heeft gedronken vóór het infuus met Nanogam en dat de urineproductie voldoende is;
- het kan nodig zijn het serumcreatininegehalte in uw bloed te controleren (hieraan kan men zien of de nieren goed werken);
- het glucosegehalte en/of gehalte van elektrolyten in uw bloed moeten mogelijk worden gecontroleerd. Vooral als u medicijnen gebruikt die het effect van vasopressine versterken.

Effecten op de uitslagen van bloedonderzoek

Als er bij u bloedonderzoek wordt gedaan, vertel dan uw professionele zorgverlener dat u Nanogam gebruikt want Nanogam bevat antilichamen (immunoglobulinen). De tijdelijke stijging van antilichamen in uw bloed kan leiden tot niet-betrouwbare resultaten van sommige bloedtests.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nanogam nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vaccinatie

Vertel het uw arts als u van plan bent u te laten inenten of onlangs een inenting heeft gekregen. Nanogam kan het effect verminderen van bepaalde levende verzwakte virusvaccins zoals tegen mazelen, rode hond, bof en waterpokken (varicella). Na gebruik van Nanogam moet u minstens drie maanden wachten voordat u met een van deze vaccins kunt worden ingeënt. In het geval van vaccinatie tegen mazelen kan het dat u tot een jaar moet wachten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De veiligheid van Nanogam is niet onderzocht bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Immunoglobulinen zijn echter eerder gebruikt bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Op basis van klinische ervaring met immunoglobulinen worden er geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid verwacht. Ook worden geen schadelijke effecten verwacht op het verloop van een zwangerschap of op de foetus (ongeboren kind) of pasgeborene. Wanneer Nanogam wordt toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, met name indien het wordt toegediend in combinatie met oxytocine, kan er een verhoogd risico op hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed) ontstaan.

Als u borstvoeding geeft terwijl u Nanogam krijgt, komen de immunoglobulinen uit het medicijn ook in de moedermelk terecht. Er worden geen negatieve effecten verwacht op pasgeborenen of zuigelingen.

Pasgeborenen

Pasgeborenen - vooral baby's die te vroeg geboren zijn en baby's met een laag geboortegewicht - hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van te weinig of te veel suiker in het bloed (hypo-

of hyperglykemie). Daarom wordt geadviseerd om tijdens de behandeling met Nanogam de hoeveelheid suiker precies in de gaten te houden om mogelijke bijwerkingen op de lange termijn te voorkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen kan worden beperkt door sommige bijwerkingen die ontstaan bij gebruik van Nanogam. Patiënten die tijdens de behandeling last krijgen van bijwerkingen, moeten wachten totdat deze bijwerkingen zijn verdwenen voordat zij gaan autorijden of een machine bedienen.

Nanogam bevat glucose

Nanogam bevat 50 mg glucose per ml (5% glucose). Dit kan uw bloedsuikerspiegel verhogen. Als u diabetes (suikerziekte) heeft, beslist uw arts of het nodig is om uw bloedsuikerspiegel te controleren en/of insuline te geven, vooral als u hoge doses Nanogam gebruikt.

Informatie over de virusveiligheid van Nanogam

Nanogam wordt gemaakt van menselijk bloedplasma (vloeistofgedeelte van het bloed). Bij medicijnen die gemaakt zijn van menselijk bloed of plasma moeten bepaalde maatregelen genomen worden om te voorkomen dat infecties worden overgedragen op de patiënt. Deze maatregelen zijn onder andere:

- een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om donoren die mogelijk drager zijn van infecties uit te sluiten,
- het controleren van elke donatie of plasmapool op virussen of andere infecties, en
- maatregelen bij de verwerking van het bloed of plasma om virussen te inactiveren of te verwijderen.

Ondanks deze voorzorgsmaatregelen kan bij toediening van medicijnen die uit menselijk bloed of plasma bereid zijn de kans op overdracht van infecties niet volledig uitgesloten worden. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen of andere ziekteverwekkers.

De genomen maatregelen voor Nanogam worden verondersteld doeltreffend te zijn tegen omhulde virussen zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus en hepatitis C-virus en tegen de niet-omhulde virussen zoals hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties, mogelijk omdat de aanwezige antilichamen in het product een beschermende werking hebben tegen deze infecties.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Nanogam wordt gewoonlijk toegediend door een arts of een andere professionele zorgverlener. Nanogam kan ook door uzelf worden toegediend als dat is toegestaan in uw land en als u voldoende instructies heeft gekregen. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor het gebruik moet Nanogam op kamer- of lichaamstemperatuur gebracht worden. Begin de intraveneuze toediening van Nanogam onmiddellijk na het aanprikken van de stop.

De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn en kleurloos of lichtgeel. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of als u deeltjes in de oplossing ziet drijven. Gooi ongebruikte oplossing weg.

Dosering en toediening

Nanogam is bedoeld voor toediening per infuus in een ader (intraveneuze infusie). De arts zal de juiste dosering voor u bepalen rekening houdend met uw gewicht, de specifieke omstandigheden en hoe u op de behandeling reageert. Aan het begin van het infuus wordt Nanogam met een lage snelheid toegediend. Als u de toediening goed verdraagt, kan de arts de infusiesnelheid langzaam verhogen. Als u Nanogam zelf toedient, zal uw arts u vertellen wat de dosering is en hoe snel het infuus moet lopen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren (0 - 18 jaar) gelden dezelfde indicaties, dosering en frequentie van infusen als voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Nanogam heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u meer Nanogam krijgt dan u had moeten krijgen, bestaat een kans op vloeistofoverbelasting en kan uw bloed te dik worden (hyperviscositeit), waardoor er een grotere kans is op het ontstaan van een bloedstolsels. Dit kan met name optreden bij patiënten met een verhoogd risico, bijvoorbeeld als u op leeftijd bent, als uw nieren niet goed werken of als u hartproblemen heeft. Vertel het uw arts of de professionele zorgverlener als u zulke medische problemen heeft.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem direct contact op met uw arts of de professionele zorgverlener en volg zijn/haar aanwijzingen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de infusie en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zorgverlener als u één van de volgende zeldzame bijwerkingen ervaart:

- allergische reacties met klachten zoals een plotselinge daling van de bloeddruk, hevige duizeligheid, en zwelling van uw lippen, tong of keel, jeuk, galbulten en moeite met ademen (zelden voorkomende bijwerking),
- pijn op de borst, kortademigheid of pijn in één van uw benen, of ernstige hoofdpijn. Deze symptomen kunnen komen door een hartaanval (myocardinfarct), beroerte, bloedstolsels in de longen (longembolie), bloedstolsels in een bloedvat in een been (diep-veneuze trombose) (zeer zelden voorkomende bijwerking),
- ernstige problemen met ademen met verhoogde lichaamstemperatuur binnen 1 tot 6 uur na toediening. Dit kan komen door transfusie-gerelateerde acute longbeschadiging (TRALI) (zie ook rubriek 2) (zeer zelden voorkomende bijwerking).

Andere bijwerkingen die veroorzaakt kunnen zijn door humane normale immunoglobulines zijn:

- ontsteking van het vlies rond de hersenen (hersenvliesontsteking) zonder ziekmakers zoals bacteriën of virussen (aseptische meningitis),
- een verhoogd serumcreatinine in het bloed en/of acuut nierfalen,
- ontregeling van rode bloedcellen (hemolytische reacties, hemolytische anemie),
- overgeven (braken),
- pijn in gewrichten en botten (artralgie).

Andere bijwerkingen gemeld voor Nanogam zijn:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 infusies):

- allergische of overgevoeligheidsreacties, hoofdpijn, misselijkheid, huidaanandoeningen (zoals uitslag, roodheid, galbulten of netelroos, jeuk, blaren, huidschilfering), pijn (waaronder rugpijn, nekpijn, spierpijn), malaise (u voelt zich ziek, of niet lekker: vermoeidheid, koude rillingen, koorts, griepachtige ziekte).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 infusies):

- lage aantallen witte bloedcellen in het bloed (leukopenie, neutropenie), een aanval van ernstige hoofdpijn (migraine), duizeligheid, hartkloppingen, versnelde hartslag, verhoogde bloeddruk, verlaagde bloeddruk, kortademigheid, diarree, overmatig zweten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Daarnaast kan Nanogam binnen de houdbaarheidsstermijn 6 maanden worden bewaard bij maximaal 25 °C zonder het opnieuw te koelen. Als het in die periode niet wordt gebruikt, moet het weggegooid worden. Vermeld de datum waarop het product op kamertemperatuur wordt gebracht, op de doos.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als de oplossing troebel is of als u deeltjes in de oplossing ziet drijven.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is humaan normaal immunoglobuline (antilichamen van het type immunoglobuline G (IgG)) voor intraveneuze toediening. Elke ml bevat 50 mg immunoglobuline, waarvan ten minste 95% IgG is.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glucose (als glucose monohydraat) en water voor injecties.

Hoe ziet Nanogam eruit en wat zit er in een verpakking?

Nanogam is een infuusoplossing. De oplossing is helder of licht opaalachtig (bijna doorschijnend), kleurloos of lichtgeel.

Nanogam wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten: 1 injectieflacon van 1 g/20 ml, 2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml of 20 g/400 ml. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Nederland

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Finland, Nederland: Nanogam 50 mg/ml

In het register ingeschreven onder: RVG 31627.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

Nanogam is alleen bedoeld voor intraveneuze toediening.

Om redenen van microbiologische aard moet het product onmiddellijk na het aanprikken van de rubberstop gebruikt worden. Als het middel niet direct gebruikt wordt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities na het aanprikken voor verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het geopende product kan doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C bewaard worden, tenzij het aanprikken van de stop heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Voor patiënten die grote hoeveelheden Nanogam nodig hebben, kan de inhoud van een aantal flacons worden overgebracht in één enkele ethylvinylacetaatzak (Clintec EVA-zak voor parenterale voeding, Baxter, CE0123). Deze zakken kunnen worden gevuld met Nanogam met minimaal 20% tot maximaal 80% van het totale volume van de zak bij zakken van 500 ml en zakken van 1 l. Gebruik bij alle stappen een aseptische techniek. Om redenen van microbiologische aard moet het

infuus zo spoedig mogelijk na het overbrengen van Nanogam in de EVA-zak worden gestart, maar niet langer dan 3 uur na het overbrengen.

Nanogam wordt toegediend per intraveneus infuus onder gecontroleerde omstandigheden met een startsnellheid van 0,5 ml/kg/uur gedurende 20 minuten. Bij een goede tolerantie kan de snelheid van toediening geleidelijk worden opgevoerd tot 1,0 ml/kg/uur gedurende 20 minuten; daarna kan de snelheid worden verhoogd tot maximaal 3,0 ml/kg/uur bij patiënten die het medicijn voor de eerste maal gebruiken. Bij volwassen patiënten die regelmatig Nanogam toegediend krijgen en het goed verdragen, kan bij herhalingsinfusies begonnen worden met de laatste goed verdragen infusiesnelheid of lager. Bij goede tolerantie kan de toedieningssnelheid bij patiënten die regelmatig Nanogam krijgen geleidelijk verhoogd worden met 1,0 ml/kg/uur elke 20 minuten tot maximaal 7,0 ml/kg/uur.

De dosering en het doseringsschema zijn afhankelijk van de indicatie. Het kan nodig zijn de dosering voor iedere patiënt individueel aan te passen afhankelijk van de klinische respons. Bij dosering op basis van lichaamsgewicht kan aanpassing nodig zijn bij patiënten met over- of ondergewicht.

Bij substitutietherapie kan het nodig zijn de dosering voor iedere patiënt te individualiseren op geleide van de farmacokinetische en klinische respons.

De aanbevolen doseringen zijn samengevat in de volgende tabel:

Indicatie	Dosis	Toedieningsfrequentie
<i><u>SUBSTITUTIETHERAPIE</u></i>		
Primaire immunodeficiëntiesyndromen	aanvangsdosis: 0,4 - 0,8 g/kg onderhoudsdosis: 0,2 - 0,8 g/kg	om de 3 - 4 weken
Secundaire immunodeficiënties	0,2 - 0,4 g/kg	om de 3 - 4 weken
<i><u>IMMUNOMODULATIE</u></i>		
Primaire immune trombocytopenie	0,8 - 1,0 g/kg of 0,4 g/kg/dag	op dag 1, eventueel eenmaal te herhalen binnen 3 dagen gedurende 2 - 5 dagen
Syndroom van Guillain Barré	0,4 g/kg/dag	gedurende 5 dagen
Ziekte van Kawasaki	2 g/kg	in 1 dosis in combinatie met acetylsalicylzuur
Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP)	aanvangsdosis: 2 g/kg onderhoudsdosis: 1 g/kg	in meerdere doses verdeeld over 2 - 5 dagen om de 3 weken verdeeld over 1 - 2 dagen
Multifocale motore neuropathie (MMN)	aanvangsdosis: 2 g/kg	verdeeld over 2-5 opeenvolgende dagen

Indicatie	Dosis	Toedieningsfrequentie
	onderhoudsdosis: 1 g/kg of 2 g/kg	om de 2-4 weken of om de 4-8 weken verdeeld over 2-5 dagen

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen

In geval van een bijwerking moet de toedieningssnelheid worden verlaagd of het infuus worden gestopt.

Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, dienen de naam en het partijnummer van het toegediende product duidelijk te worden geregistreerd.

Gevallen van onverenigbaarheid

Nanogam mag niet met andere medicijnen worden gemengd.

Nanogam mag niet via dezelfde infusie-apparatuur worden toegediend als een bloedtransfusie.

Instructies voor het gebruik en verwijderen

Voor het gebruik moet Nanogam op kamer- of lichaamstemperatuur gebracht worden. De oplossing moet helder of licht opalescent zijn en kleurloos of lichtgeel. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of als u deeltjes in de oplossing ziet drijven.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.