

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Gamunex® 10% 100 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is *Gamunex® 10%* 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 *Gamunex® 10%* en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is *Gamunex® 10%*?

Gamunex® 10% bevat humaan normaal immunoglobuline (antilichamen) in de vorm van in hoge mate gezuiverd eiwit dat van humaan plasma afkomstig is (onderdeel van het bloed van donoren). Dit medicijn behoort tot de groep van medicijnen die intraveneuze immunoglobulinen worden genoemd. Deze worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen waarbij het afweersysteem van het lichaam tegen ziekten niet goed werkt.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Behandeling van volwassenen, kinderen en adolescenten (0-18 jaar) die niet voldoende antilichamen (vervangende therapie) hebben zoals bij:

- Patiënten met primaire immunodeficiëntiesyndromen (PID), een aangeboren gebrek aan antilichamen
- Patiënten met verworven (niet-aangeboren) immunodeficiëntie (SID, het afweersysteem werkt niet goed) met ernstige of terugkerende ontstekingen veroorzaakt door bacteriën of virussen, bij wie medicijnen tegen ontstekingen door bacteriën, virussen en schimmels niet goed werken en ofwel bewezen falen van specifieke antilichamen ofwel een IgG-serumspiegel < 4 g/l (wat betekent dat u ofwel niet goed werkende antilichamen ofwel te weinig antilichamen van een bepaalde soort heeft)

Behandeling van gevoelige volwassenen, kinderen en adolescenten (0-18 jaar) die zijn blootgesteld aan mazelen of een risico lopen op blootstelling aan mazelen en bij wie actieve vaccinatie tegen mazelen niet geïndiceerd of niet geadviseerd is.

Behandeling van volwassenen, kinderen en adolescenten (0-18 jaar) met bepaalde auto-immuunziekten (immunomodulatie). Er zijn vijf groepen:

- Primaire immuuntrombocytopenie (ITP), een aandoening waarbij het aantal bloedplaatjes in het bloed sterk is verminderd. Bloedplaatjes vormen een belangrijk onderdeel van het stollingsproces en een vermindering van hun aantal kan ongewenste bloedingen en blauwe plekken veroorzaken. Het product wordt ook gebruikt bij patiënten met een hoog risico op bloedingen of voorafgaand aan een operatie om het aantal bloedplaatjes te corrigeren.
- Guillain-Barré-syndroom, waar het immuunsysteem de zenuwen beschadigt en ze verhindert op de juiste manier te werken.
- Ziekte van Kawasaki (in dit geval in combinatie met acetylsalicylzuur), een ziekte bij kinderen waarbij de bloedvaten (slagaders) in het lichaam verwijd raken.
- Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP), een zeldzame en voortschrijdende ziekte die zwakte, gevoelloosheid, pijn en vermoeidheid in de ledematen veroorzaakt.
- Multifocale motorische neuropathie (MMN), een zeldzame ziekte die een langzame voortschrijding van zwakte in de ledematen zonder verlies van gevoel veroorzaakt.

Behandeling van volwassenen van 18 jaar of ouder met:

- Ernstige acute exacerbaties (uw klachten worden ineens veel erger) van myasthenia gravis. Myasthenia gravis is een ziekte die spierzwakte veroorzaakt; exacerbaties hebben vooral invloed op slikken, spreken en ademen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor humane normale immunoglobulinen of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- Indien u onvoldoende immuunglobulines van het type IgA in uw bloed heeft en antilichamen tegen IgA ontwikkeld heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Infusiereacties en overgevoeligheid

Bepaalde bijwerkingen kunnen gerelateerd zijn aan de snelheid van infusie. De aanbevolen infusiesnelheid dient daarom opgevolgd te worden (zie “Informatie bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” aan het einde van deze bijsluiters).

Bepaalde bijwerkingen kunnen vaker voorkomen:

- in geval van een hoge infusiesnelheid,
- bij patiënten met een compleet gebrek aan gammaglobulinen of geringe hoeveelheid gammaglobuline in het bloed (agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie) met of zonder IgA-deficiëntie,
- bij patiënten die humaan normaal immunoglobuline voor de eerste keer ontvangen of, in zeldzame gevallen, wanneer van immunoglobulineproduct is gewisseld of na een langdurige periode zonder behandeling.

Complicaties kunnen vaak worden vermeden door zeker te stellen:

- dat u niet overgevoelig bent voor humaan immunoglobuline door *Gamunex*[®] 10% in het begin langzaam toegediend te krijgen.
- dat u nauwlettend wordt gecontroleerd op alle mogelijke verschijnselen tijdens de infusieperiode. In het bijzonder, als u humaan immunoglobuline voor de eerste keer krijgt, als u gewisseld bent van immunoglobuline of als u enige tijd geen behandeling heeft gehad, dient u gecontroleerd te worden op mogelijke bijwerkingen tijdens de eerste infusie en één uur daarna.

Wanneer bijwerkingen optreden dient de infusiesnelheid te worden verlaagd of de infusie stopgezet te worden totdat de symptomen zijn verdwenen. Wanneer de symptomen aanhouden zelfs na stopzetten van de infusie, dient passende behandeling te worden gestart. In het geval van een shockreactie (anafylactisch shock met ernstige daling van bloeddruk), dient behandeling met het product onmiddellijk te worden stopgezet en de gangbare medische behandeling voor shock te worden gestart.

Patiënten met een nierprobleem en andere risicofactoren

Gevalen van nierfunctiestoornissen en acuut nierfalen zijn gemeld in verband met toediening van intraveneuze immunoglobulinen. U loopt in het bijzonder risico wanneer u bepaalde risicofactoren heeft zoals reeds bestaande vermindering van de nierfunctie (nierinsufficiëntie), diabetes (diabetes mellitus) of een verkleind bloedvolume (hypovolemie). Andere omstandigheden die beschouwd worden als risicofactoren zijn overgewicht, gelijktijdige behandeling met medicijnen die een schadelijk effect hebben op de nieren, en/of leeftijd boven 65 jaar. De volgende voorzorgsmaatregelen dienen in elk geval door u genomen te worden:

- u moet voldoende drinken vóór het begin van de behandeling,
- uw arts dient uw urineproductie te controleren en nierfunctie te testen
- gebruik niet gelijktijdig bepaalde medicijnen die de urineproductie doen toenemen (lisdiuretica).

De infusiesnelheid in uw geval moet zo laag mogelijk zijn en het immunoglobulineproduct moet in de laagst mogelijke concentratie worden gegeven. Wanneer een nierfunctiestoornis optreedt, zal uw arts overwegen de immunoglobulinebehandeling stop te zetten.

Hemolyse (abnormale afbraak van rode bloedcellen)

Het is vaak gerapporteerd dat immunoglobulinen het risico op vernietiging van rode bloedcellen (hemolyse) verhoogd, zowel bij volwassenen als bij kinderen. Indien u een hoge dosis IVIg toegediend kreeg, ofwel op één dag ofwel verspreid over verschillende dagen, en u heeft bloedtype A, B of AB en/of u heeft een onderliggende inflammatoire aandoening, kan u een verhoogde kans hebben op vernietiging van rode bloedcellen (hemolyse).

In post-marketing rapporten heeft men waargenomen dat hoge dosis IVIg-indicaties bij kinderen, vooral bij de ziekte van Kawasaki, geassocieerd zijn met een verhoogd aantal meldingen van hemolytische reacties in vergelijking met andere IVIg indicaties bij kinderen.

Het is nodig om medische hulp te zoeken indien u bleekheid (bleek worden), lethargie (zwak voelen), donkere urine, kortademigheid of hartkloppingen (versneld hartritme) ontwikkelt.

Geïsoleerde gevallen van hemolyse-gerelateerd(e) nierfunctiestoornissen/nierfalen met fatale afloop zijn voorgekomen.

Informatie over de veiligheid met betrekking tot infecties

Wanneer medicijnen vervaardigd zijn uit menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden overgedragen op patiënten. Deze maatregelen zijn:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat mensen met een infectierisico worden uitgesloten;
- het testen van iedere donatie van plasma en alle plasmapools op tekenen van virusinfecties;
- het includeren van stappen bij de verwerking van bloed of plasma, die virussen kunnen inactiveren of verwijderen.

Ondanks deze voorzorgsmaatregelen kan de kans op het overdragen van infecties niet volledig worden uitgesloten wanneer medicijnen worden toegediend die zijn vervaardigd uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor alle onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden beschouwd als doeltreffend voor zogenaamde “enveloped” virussen zoals humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis-B-virus en hepatitis-C-virus. De genomen maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn tegen “non-enveloped” virussen zoals hepatitis-A-virus en/of parvovirus B19. Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met hepatitis-A- of parvovirus-B19-infecties, mogelijk omdat de antistoffen tegen deze infecties, die in het product zitten, beschermend werken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per eenmalige dosis (van maximaal 2 g/kg), dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Het wordt ten zeerste aangeraden om iedere keer dat u een dosis van dit medicijn krijgt de naam en het batchnummer van het product vast te leggen om een overzicht van de gebruikte batches te behouden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast *Gamunex*[®] 10% nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tijdens behandeling met *Gamunex*[®] 10% moet u het gelijktijdige gebruik vermijden van medicijnen die de uitscheiding van water uit uw lichaam (plaspillen) verhogen.

Effect op vaccins: *Gamunex*[®] 10% kan de effectiviteit van bepaalde soorten vaccins (levend verzwakt virusvaccins) verminderen zoals mazelen, rode hond, bof en waterpokken. In geval van rode hond, bof en waterpokken moet er een periode tot 3 maanden verstrijken nadat u dit medicijn toegediend kreeg voordat u deze vaccins kunt toegediend krijgen. In geval van mazelen, is die periode tot 1 jaar.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid of andere reacties kunnen soms optreden en kunnen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Als dit het geval is, moet u wachten totdat deze verdwenen zijn voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt door uw arts in uw ader geïnjecteerd (intraveneuze toediening).

De dosis die u toegediend krijgt, is afhankelijk van uw ziekte en lichaamsgewicht en wordt berekend door uw arts (zie de rubriek ‘Informatie bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg’ die u aan het einde van deze bijsluiter vindt).

Aan het begin van uw infusie krijgt u *Gamunex*[®] 10% met een lage snelheid toegediend. Afhankelijk van hoe comfortabel u zich voelt, kan uw arts daarna de infusiesnelheid langzaam verhogen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als de behandeling met dit medicijn is stopgezet, kan uw klinische conditie verslechteren. Neem a.u.b. contact op met de behandelend arts als u de behandeling met dit medicijn voortijdig wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

In zeldzame en geïsoleerde gevallen zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij het gebruik van immunoglobulinepreparaten. **Neem onmiddellijk contact op met een arts als zich een van de volgende bijwerkingen voordoet tijdens of na de infusie:**

- Een plotselinge daling van de bloeddruk en, in geïsoleerde gevallen, anafylactische shock (tekenen daarvan zijn onder meer huiduitslag, lage bloeddruk, snelle of onregelmatige hartslag, piepende ademhaling, hoesten, niezen en moeite met ademen), ook wanneer u bij eerder gebruik geen allergische reactie heeft gehad.
- Gevallen van tijdelijke niet-infectieuze meningitis (verschijnselen daarvan zijn hoofdpijn, angst voor licht of geen licht kunnen verdragen, stijve nek).
- Gevallen van een tijdelijke verlaging van het aantal rode bloedcellen in het bloed (omkeerbare hemolytische anemie/hemolyse).
- Gevallen van tijdelijke huidreacties.
- Een verhoging van de serumcreatininewaarde (een test die uw nierfunctie meet) en/of acuut nierfalen (verschijnselen daarvan zijn lage rugpijn, vermoeidheid, afname van de hoeveelheid urine).
- Trombo-embolische reacties zoals myocardinfarct (beklemd gevoel op de borst met het gevoel alsof uw hart te snel slaat), beroerte (spierzwakte in gezicht, armen of benen, moeilijk kunnen spreken of begrijpen wat anderen zeggen), longembolie (kortademigheid, pijn op de borst en vermoeidheid), diepe veneuze trombosen (pijn en zwelling in een arm of been).
- Gevallen van acuut longletsel als gevolg van de transfusie (TRALI) wat leidt tot hypoxie (tekort aan zuurstof), moeite met ademen, snelle ademhaling, blauwe verkleuring van de huid of slijmvlies, koorts en lage bloeddruk.

In klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met *Gamunex*[®] 10% zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

De volgende bijwerkingen kwamen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 infusies):

- hoofdpijn
- koorts

De volgende bijwerkingen kwamen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 infusies):

- duizeligheid
- urticaria (huiduitslag met hevige jeuk (netelroos), roodheid, jeuk)
- pruritus (jeuk)
- rash
- verkoudheid
- braken
- verhoogde bloeddruk
- keelontsteking
- hoesten
- neusverstopping

- piepende ademhaling
- gewrichtspijn
- rugpijn
- griep-achtige verschijnselen
- vermoeidheid
- koude rillingen
- asthenie (zwakheid)
- spierpijn

De volgende bijwerkingen kwamen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 infusies)

- hemolytische anemie (bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed)
- kortademigheid
- sinusitis
- afschilfering van de huid
- angst
- hemoglobine verlaagd
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden
- kneuzing
- overmatig blozen
- skeletspierstijfheid
- palmerytheem (rood worden van de handpalmen)
- afonie (niet in staat spraak te produceren)
- witte bloedcel telling verlaagd
- dermatitis (ontsteking van de huid) of contacteczeem (ontsteking van de huid doordat u in aanraking bent gekomen met een bepaalde stof)
- buikpijn
- diarree
- lage bloeddruk
- nekpijn
- pijn in de skeletspieren
- borstkaspijn
- malaise
- injectieplaatsreactie
- urethritis (pijn bij het plassen of moeilijk kunnen plassen)
- virale infectie van de bovenste luchtwegen (ziekten die worden veroorzaakt door een acute infectie, waarbij de bovenste luchtwegen zijn getroffen, waaronder neus, sinussen, keelholte)
- lymfocytose (stijging van het aantal witte bloedcellen van een bepaald type)
- overgevoeligheid (allergische reactie)
- gevoeligheid van de ogen voor licht
- hypertensieve crisis (plotseling verhoogde bloeddruk)
- hyperemie (toename van de bloedsomloop)
- hemoglobinurie (het eiwit wat zuurstof vervoert in uw bloed wordt in abnormaal hoge concentraties in de urine gevonden)
- verhoogde bloeddruk
- vrije hemoglobine aanwezig (het eiwit wat zuurstof vervoert in uw bloed bevindt zich buiten de rode bloedcellen)
- verhoogde bezinkingssnelheid van de rode bloedcellen in een reageerbuisje

Welke tegenmaatregelen dienen genomen te worden wanneer bijwerkingen optreden?

Als bijwerkingen optreden dient de infusiesnelheid verminderd te worden of de infusie stopgezet te worden totdat de bijwerkingen zijn verdwenen. Indien de verschijnselen zelfs na stopzetten van de infusie aanhouden, dient passende behandeling te worden gestart.

In het geval van een ernstige overgevoeligheidsreactie met een daling in bloeddruk en ademnood zelfs overgaand in een ernstige algehele allergische reactie (anafylactische shock) dient het gebruik van dit medicijn onmiddellijk te worden stopgezet en dienen passende tegenmaatregelen in gang gezet te worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid is 3 jaar.

Bewaren in de koelkast (2 - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon bewaren in de buitenverpakking.

Het product kan in de doos bewaard worden op kamertemperatuur (niet boven 25°C) gedurende een aaneengesloten periode van maximaal 6 maanden. In dat geval verloopt de houdbaarheidsstermijn van het product na 6 maanden onafhankelijk van de originele vervaldatum. De nieuwe vervaldatum moet genoteerd worden op de doos. De nieuwe vervaldatum mag echter niet later vallen dan de gedrukte vervaldatum. Opnieuw in de koelkast bewaren is niet mogelijk.

Zodra de individuele injectieflacon is geopend, moet de inhoud onmiddellijk gebruikt worden.

Restanten moeten weggegooid worden. Opnieuw bewaren, zelfs in een koelkast, is niet toegestaan vanwege mogelijke besmetting met micro-organismen.

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 (IVIg). Eén ml van dit medicijn bevat 100 mg eiwit met een IgG-gehalte van ten minste 98% in water voor injecties.

Eén injectieflacon van 10 ml bevat 1 g humaan normaal immunoglobuline

Eén injectieflacon van 50 ml bevat 5 g humaan normaal immunoglobuline

Eén injectieflacon van 100 ml bevat 10 g humaan normaal immunoglobuline

Eén injectieflacon van 200 ml bevat 20 g humaan normaal immunoglobuline

Eén injectieflacon van 400 ml bevat 40 g humaan normaal immunoglobuline

Het percentage IgG-subklassen is ongeveer 62,8% (IgG₁), 29,7% (IgG₂), 4,8% (IgG₃), 2,7% (IgG₄). De maximale concentratie IgA is 84 microgram/ml.

De andere stoffen in dit medicijn zijn glycine en water voor injectie.

Hoe ziet Gamunex® 10% eruit en wat zit er in een verpakking?

Gamunex® 10% is een oplossing voor injectie. De oplossing is helder tot een beetje opalescent en kleurloos tot lichtgeel.

Gamunex® 10% is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml en 400 ml. De doos bevat een injectieflacon gemaakt van glas met een stop (chloorbutyl), een afneembare hanger/etiketcombinatie en een bijsluiter.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Duitsland
Tel.: +49 69-660 593 100

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder: RVG 33687

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Cyprus, Duitsland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): **Gamunex 10% 100 mg/ml**

Denemarken, Finland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Noorwegen, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden:

Gamunex 100 mg/ml

Griekenland: **Gaminex 10% 100 mg/ml**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

✂

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Gebruik alleen heldere of licht opalescente en kleurloze of lichtgele oplossingen voor infusie die vrij zijn van deeltjes – niet schudden. Breng Gamunex® 10% vóór infusie op kamer- of lichaamstemperatuur (mogelijk in een waterbad op een temperatuur niet hoger dan 37°C).

De injectieflacons worden geleverd met een hanger/etiketcombinatie (Fig.1). Na het aanprikken met de infusieset (Fig.2), moet u de injectieflacon omkeren en de lus van de hanger omvouwen (Fig. 3).

Druk stevig met de vinger om een vouw te maken aan beide kanten waar de lus vastzit aan de rest van de hanger/etiketcombinatie (Fig.4). Hang de injectieflacon met de lus op aan de infusi standaard (Fig.5).



Fig. 1



Fig. 2

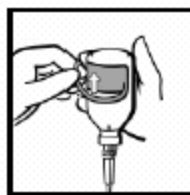


Fig. 3

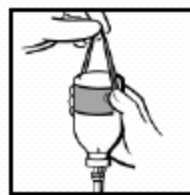


Fig. 4

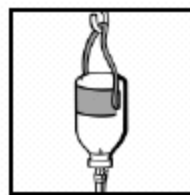


Fig. 5

Dosering en wijze van toediening

De dosis en het doseringsschema zijn afhankelijk van de indicatie.

Het kan nodig zijn de dosis voor elke patiënt te individualiseren, afhankelijk van de klinische respons.

De dosis op basis van lichaamsgewicht moet mogelijk worden aangepast bij patiënten met ondergewicht of overgewicht. De volgende doseringsschema's worden gegeven als richtlijn.

De aanbevolen doseringen zijn samengevat in de volgende tabel:

Indicatie	Dosis	Frequentie van infusies
<u>Substitutietherapie:</u>		
Primaire immunodeficiëntiesyndromen	Startdosis: 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
<u>Profylaxe vóór/na blootstelling aan mazelen:</u>		
Profylaxe na blootstelling bij gevoelige patiënten	0,4 g/kg	Zo snel mogelijk en binnen 6 dagen, mogelijk eenmaal herhaald na 2 weken om de serumspiegel > 240 mIE/ml te handhaven
Profylaxe na blootstelling bij PID/SID-patiënten	0,4 g/kg	Als aanvulling op onderhoudstherapie, toegediend als een extra dosis binnen 6 dagen na blootstelling
Profylaxe vóór blootstelling bij PID/SID-patiënten	0,53 g/kg	Als een patiënt om de 3-4 weken een onderhoudsdosis van minder dan 0,53 g/kg ontvangt, moet deze dosis eenmaal worden verhoogd tot ten minste 0,53 g/kg
<u>Immunomodulatie:</u>		
Primaire immuuntrombocytopenie	0,8 - 1 g/kg of 0,4 g/kg/d	op dag 1, mogelijk eenmaal herhaald binnen 3 dagen gedurende 2 - 5 dagen
Guillain-Barré-syndroom	0,4 g/kg/d	gedurende 5 dagen
Ziekte van Kawasaki	2 g/kg	in één dosis tegelijk met acetylsalicylzuur

Indicatie	Dosis	Frequentie van infusies
Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP)	Startdosis: 2 g/kg Onderhoudsdosis: 1 g/kg	in doses verdeeld over 2 - 5 dagen om de 3 weken in doses verdeeld over 1 - 2 dagen
Multifocale motorische neuropathie (MMN)	Startdosis: 2 g/kg Onderhoudsdosis: 1 g/kg of 2 g/kg	in doses verdeeld over 2 - 5 opeenvolgende dagen om de 2 - 4 weken of om de 4 - 8 weken in doses verdeeld over 2-5 dagen
Ernstige acute exacerbaties van myasthenia gravis	2 g/kg	toegediend gedurende 2 opeenvolgende dagen (dosis van 1 g/kg per dag)

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

Humaan normaal immunoglobuline moet intraveneus worden geïnfundeed met een initiële snelheid van 0,6 - 1,2 ml/kg/uur voor 0,5 uur. In het geval van bijwerkingen moet of de toedieningssnelheid worden verminderd of de infusie worden gestopt. Als dit goed wordt getolereerd, kan de toedieningssnelheid geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 4,8 - 8,4 ml/kg/uur.

Pediatrische patiënten

De dosering voor kinderen en jongeren van 0 tot 18 jaar verschilt niet van die voor volwassenen omdat de dosering voor elke indicatie is gebaseerd op het lichaamsgewicht en wordt aangepast aan de klinische uitkomst van de hierboven vermelde condities.

Gamunex® 10 % mag niet gemengd worden met andere oplossingen voor infusie of andere medicijnen. Als vóór infusie verdunning noodzakelijk is, kan hiervoor 5%-glucoseoplossing gebruikt worden. Niet verdunnen met fysiologische zoutoplossingen.

Gelijktijdige toediening van Gamunex® 10% en heparine via een enkel lumen dient te worden vermeden.

Gamunex® 10% infusiekatheters kunnen worden gespoeld met 50 mg/ml glucose of met natriumchlorideoplossing (9 mg/ml) en dienen niet te worden gespoeld met heparine.

Een Heparin Lock waardoor Gamunex® 10% is toegediend, dient te worden gespoeld met 50 mg/ml glucose of natriumchlorideoplossing (9 mg/ml) en dient niet te worden gespoeld met heparine.