

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Intratect 50 g/l oplossing voor infusie**

Humane normale 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Intratect 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 Intratect en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Intratect is een extract van menselijk bloed dat antistoffen (de verdedigingsstoffen van het lichaam) tegen ziekten bevat, beschikbaar in de vorm van een oplossing voor infusie. De oplossing is klaar voor infusie in een ader (een “druppelinfuus”).

Intratect bevat humane normale immunoglobuline (antistoffen) van bloed dat werd gegeven door een breed spectrum van de bevolking, en bevat waarschijnlijk antistoffen tegen de frequentste infectieziekten. Adequate doses van Intratect kunnen normale waarden herstellen als de bloedspiegels van immunoglobuline G (IgG) laag zijn.

Intratect wordt gebruikt bij volwassenen, kinderen en jongeren (0–18 jaar) die niet voldoende antistoffen (vervangings therapie) hebben in geval van:

- patiënten die zijn geboren met een tekort aan antistoffen (primaire immunodeficiëntiesyndromen, PID)
- verworven tekort aan antistoffen (secundair immunodeficiëntiesyndroom, SID) bij patiënten met erge ontstekingen of ontstekingen die steeds terugkomen en ondoeltreffende antimicrobiële behandeling met ofwel bewezen specifieke antistofdeficiëntie (het lichaam kan minder goed antistoffen maken) of een IgG-spiegel minder dan 4 g/l (hoeveelheid antistoffen in het lichaam)

Intratect wordt ook gebruikt bij volwassenen, kinderen en jongeren (0–18 jaar) om ontstekingsziekten te behandelen (immunomodulerend effect) zoals:

- primaire immuutrombocytopenie (ITP, waarbij een patiënt minder bloedplaatjes heeft) als de patiënt in de nabije toekomst een operatie moet ondergaan of risico loopt op bloedingen
- het syndroom van Guillain-Barré (een ziekte die zenuwen aantast en kan leiden tot algehele verlamming)
- de ziekte van Kawasaki (een ziekte bij kinderen die ontsteking veroorzaakt van verschillende organen van het lichaam en waarbij de slagaders van het hart uitzetten), waarbij Intratect samen met een ontstekingsremmer (acetylsalicylzuur) wordt gebruikt.

- chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP). Dit is een langdurige ziekte, waarbij zenuwen ontstoken raken. Hierdoor is er vooral minder gevoel in de spieren van de benen en armen of voelen deze spieren zwak
- multifocale motorische neuropathie (MMN). Deze aandoening komt zelden voor. Klachten die hierbij horen zijn een zwak gevoel in de benen en/of armen. Het ene been of arm kan zwakker voelen dan het andere been of arm. Dit wordt langzaam erger, zonder dat het gevoel in de armen of benen anders wordt.

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 immunoglobulines (antistoffen) of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een immunoglobuline A-deficiëntie, vooral als u antistoffen tegen immunoglobuline A in uw bloed heeft, want dit kan leiden tot anafylaxie (allergische reactie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- dit geneesmiddel nog niet eerder heeft gekregen of als het lang geleden (bv. meerdere weken) is dat u het voor het laatst gekregen heeft (u moet tijdens uw infuus en gedurende een uur na stopzetting van het infuus goed worden gemonitord)
- onlangs Intratect heeft gekregen (u moet tijdens het infuus en minstens 20 minuten na het infuus worden geobserveerd)
- een actieve ontsteking heeft die niet is behandeld of die niet over gaat (chronische ontsteking)
- een reactie heeft vertoond op andere antistoffen (in zeldzame gevallen loopt u een risico op allergische reacties)
- een nierziekte heeft of gehad heeft
- geneesmiddelen heeft gekregen die uw nieren kunnen beschadigen (als uw nierfunctie verslechtert, moet u de behandeling met Intratect misschien stopzetten)

Uw arts zal extra voorzichtig zijn wanneer u te veel weegt, een hogere leeftijd heeft, suikerziekte, een hoge bloeddruk of een laag bloedvolume (hypovolemie) heeft, als uw bloed dikker is dan normaal (hoge bloedviscositeit), als u al enige tijd bedlegerig of onbeweeglijk bent (immobilisatie) of als u problemen heeft met uw bloedvaten (vaatziekten) of andere risico's op trombotische verschijnselen (bloedstolsels) vertoont.

Let op voor reacties

Tijdens de periode van infusie van Intratect zal u zorgvuldig worden geobserveerd om na te gaan of u geen reactie ontwikkelt (zoals anafylaxie). Uw arts zal ervoor zorgen dat de snelheid waarmee Intratect wordt toegediend, geschikt is voor u.

Als u een van de volgende tekenen van een reactie opmerkt, zoals hoofdpijn, opvliegers, koude rillingen, spierpijn, piepende ademhaling, snelle hartslag, lage rugpijn, misselijkheid, lage bloeddruk tijdens het infuus van Intratect, moet u dat de arts onmiddellijk zeggen. De snelheid van het infuus kan worden vertraagd of het infuus kan helemaal worden stopgezet.

Na het gebruik van dit medicijn, is er een kans dat u weinig witte bloedcellen (neutropenie) in uw bloed heeft. Dit verdwijnt vanzelf binnen 7 tot 14 dagen. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts.

Er is een kleine kans op transfusiegerelateerde acute longbeschadiging (TRALI), na het toedienen van

immunoglobulines. Door deze ziekte kan vocht zich ophopen in de longblaasjes van de longen (niet-cardiogeen longoedeem en niet-hartgerelateerd). Hierdoor krijgt u erge problemen met ademen (ademnood), een snelle ademhaling (tachypneu), minder zuurstof in het bloed (hypoxie) dan normaal en een hoge temperatuur van het lichaam (koorts). De klachten beginnen 1 tot 6 uur na de behandeling. Vertel het uw arts onmiddellijk als u deze klachten krijgt tijdens het infuus van Intratect. Uw arts stopt het infuus dan onmiddellijk.

Informatie over overdracht van infectieuze agentia

Intratect wordt gemaakt van menselijk plasma (het vloeibare gedeelte van het bloed). Als geneesmiddelen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, is het belangrijk om overdracht van infecties op de patiënten te voorkomen. Bloeddonoren worden getest op virussen en infecties. Fabrikanten van die producten verwerken het bloed of plasma ook om virussen te inactiveren of te verwijderen. Ondanks die maatregelen kan de mogelijkheid van overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten bij toediening van geneesmiddelen die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma.

De maatregelen die worden genomen, worden doeltreffend geacht tegen omhulde virussen zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B- en het hepatitis C-virus.

De genomen maatregelen zijn mogelijk van beperkte waarde tegen niet-omhulde virussen zoals het hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Immunoglobulines (antistoffen) werden nog niet in verband gebracht met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties, mogelijk omdat de antistoffen tegen die infecties die in het product zitten, beschermend zijn.

Het wordt sterk aanbevolen dat uw arts, steeds wanneer u een dosis Intratect krijgt, de naam en het partijnummer van het product noteert. Het partijnummer geeft informatie over de specifieke grondstoffen van uw geneesmiddel. Als dat nodig is, kan op die manier een verband tussen u en de gebruikte grondstof worden gelegd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Intratect kan de doeltreffendheid verminderen van bepaalde vaccins zoals:

- mazelen
- rode hond
- bof
- waterpokken

U zal misschien tot 3 maanden moeten wachten voordat u bepaalde vaccins mag krijgen, en tot een jaar voordat u het mazelenvaccin mag krijgen.

Gebruik lisdiuretica (middelen die ervoor zorgen dat u moet plassen) niet samen met Intratect.

Effecten op bloedtests

Intratect kan invloed hebben op bloedtests. Als u een bloedonderzoek moet ondergaan na toediening van Intratect, moet u de persoon die uw bloed afneemt of uw arts inlichten dat u Intratect heeft gekregen.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts zal beslissen of Intratect tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding mag worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Intratect heeft weinig invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten die bijwerkingen ervaren tijdens de behandeling moeten wachten tot deze zijn verdwenen voordat ze een voertuig gaan besturen of machines gaan bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Intratect is bestemd voor intraveneuze toediening (infuus in een ader). Het wordt u door een arts of een verpleegkundige gegeven. De dosis zal afhangen van uw ziekte en uw lichaamsgewicht. Uw arts bepaalt wat de juiste hoeveelheid is voor u.

In het begin van uw infuus zal u Intratect met een lage snelheid krijgen. Uw arts kan dan de infusiesnelheid geleidelijk verhogen.

De snelheid en de frequentie van het infuus hangen af van de reden waarom u Intratect krijgt.

Het geneesmiddel moet voorafgaand aan gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur worden gebracht.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De dosering bij kinderen en jongeren (0-18 jaar) verschilt niet van die bij volwassenen omdat de dosering voor elke indicatie afhankelijk is van lichaamsgewicht en aangepast wordt aan de klinische resultaten van de bovenstaande aandoeningen.

Voor substitutietherapie bij patiënten met een zwak immuunsysteem (primaire of secundaire immunodeficiëntie) wordt het infuus om de 3-4 weken gegeven.

Om ontstekingsziekten te behandelen (immunomodulatie), kan het infuus als volgt worden gegeven:

- Primaire immuuntrombocytopenie: voor de behandeling van een acute episode wordt een infuus gegeven op dag 1; deze dosis mag eenmaal in 3 dagen worden herhaald. Als alternatief kan dagelijks een lagere dosering worden gegeven gedurende 2 tot 5 dagen.
- Syndroom van Guillain-Barré: het infuus wordt gegeven gedurende 5 dagen.
- Ziekte van Kawasaki: het infuus moet als een enkele dosis samen met acetylsalicylzuur (een ontstekingsremmer) worden toegediend.
- Chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (aandoening die niet meer over gaat, waarbij zenuwen in de armen en benen ontstoken raken) en multifocale motorische neuropathie (het ene been of arm kan zwakker voelen dan het andere been of arm): na elke periode waarin het infuus wordt gegeven, wordt gekeken of de behandeling goed werkt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Een overdosis kan leiden tot te veel vocht in het bloed en indikking van het bloed, vooral bij kinderen, oudere patiënten en patiënten met een verstoorde hart- of nierfunctie. Zorg dat u voldoende vocht drinkt zodat u geen vochttekort krijgt en vertel uw arts over eventuele medische problemen. Als u denkt dat er te veel Intratect werd gegeven, moet u dat de arts melden; die zal dan beslissen of het infuus moet worden stopgezet en of er een andere behandeling moet worden gegeven.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Intratect wordt in het ziekenhuis gegeven door een arts of een verpleegkundige. De kans is dus klein dat u een infuus zal missen. Maar vertel het uw arts als u denkt dat u een infuus heeft gemist.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De onderstaande frequenties zijn over het algemeen berekend op basis van het aantal behandelde patiënten, tenzij anders vermeld, bv. op basis van het aantal infusen.

Als u een van de volgende effecten opmerkt, moet u dat onmiddellijk melden aan uw arts:

- huiduitslag,
- jeuk,
- piepende ademhaling,
- ademhalingsmoeilijkheden,
- zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de keel of de tong,
- uiterst lage bloeddruk met symptomen als duizeligheid, verwarring, flauwvallen, snelle polsslag

Dat kan een allergische of een ernstige allergische reactie (anafylactische shock) of een overgevoelighedsreactie zijn.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinische studies met Intratect, 50 g/l:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- hoofdpijn
- koorts

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- licht verhoogde afbraak van rode bloedcellen in de bloedvaten (hemolyse)
- verstoorde smaakzin
- hoge bloeddruk
- ontsteking van een oppervlakkige ader
- misselijkheid (nausea)
- braken
- buikpijn
- uitslag met verhoogde vlekjes
- koude rillingen
- warm aanvoelen
- hoge lichaamstemperatuur
- positieve bloedtest voor antistoffen tegen rode bloedcellen

De volgende bijwerkingen van Intratect zijn spontaan gemeld:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hevige pijn of druk op de borstkas (angina pectoris)
- trillen of beven (rigors)
- (anafylactische) shock, allergische reactie
- ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu)
- lage bloeddruk
- rugpijn
- minder witte bloedcellen in het bloed (leukopenie)

Bereidingen met humane immunoglobuline in het algemeen kunnen de volgende bijwerkingen

veroorzaken (in afnemende frequentie):

- koude rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, koorts, braken, allergische reacties, misselijkheid, gewrichtspijn, lage bloeddruk en een beetje lage rugpijn
- minder rode bloedcellen in het bloed doordat ze kapot gaan in de bloedvaten ((reversibele) hemolytische reacties) en (zelden) te weinig rode bloedcellen in het bloed (hemolytische anemie) waardoor de patiënt extra bloed moet krijgen (transfusie)
- (zelden) een plotselinge lage bloeddruk en (zeer zelden) anafylactische shock (allergische reactie)
- (zelden) tijdelijke huidreacties (zoals cutane lupus erythematosus (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek) – het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)
- (zeer zelden) trombo-embolische reacties zoals hartaanval (myocardinfarct), beroerte, bloedstolsels in bloedvaten van de longen (longembolie), bloedstolsels in een ader (diepveneuze trombose)
- plotselinge ontsteking van de beschermende vliezen rondom de hersenen en het ruggenmerg (reversibele aseptische meningitis) die tijdelijk zijn
- resultaten van bloedonderzoek waaruit blijkt dat de nieren niet goed werken en/of plotseling helemaal niet meer werken
- transfusiegerelateerde acute longbeschadiging (TRALI); zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”

Als er een bijwerking optreedt, zal de infusiesnelheid worden verminderd of stopgezet.

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 bijsluiter 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 het etiket en de doos na EXP.

Na opening wordt onmiddellijk gebruik aanbevolen.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet als de oplossing troebel is of neerslag bevat.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste 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 humane immunoglobuline voor intraveneuze toediening.

Intratect bevat 50 g/l menselijk normaal immunoglobuline waarvan minstens 96% immunoglobuline G (IgG). De distributie van IgG-subklassen is ongeveer 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3 en 3% IgG4. Het maximale immunoglobuline A (IgA)-gehalte is 900 microgram/ml.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: glycine en water voor injecties.

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

Intratect is een oplossing voor infusie. De oplossing is helder of licht opaalachtig (melkachtige kleur zoals een opaal) en kleurloos tot lichtgeel.

20 ml, 50 ml, 100 ml of 200 ml oplossing in een injectieflacon (Type II glas) met een stop (bromobutyl) en een dop (aluminium).

Verpakking met 1 injectieflacon met 20 ml, 50 ml, 100 ml of 200 ml oplossing.

Verpakking met 3 injectieflacons met 200 ml oplossing.

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

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Duitsland
Tel.: +49 6103 801-0
Fax: +49 6103 801-150
E-mail: mail@biotest.com

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Infarama bv
Ringlaan 39
1853 Strombeek-Bever
België
Tel.: +32 (0) 11 31 26 16
Fax: +32 (0) 11 59 15 12
E-mail: ra@infarama.be

RVG nummer 32712

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

-----✂-----✂-----✂-----✂-----

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

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Infuusgerelateerde reactie

Sommige bijwerkingen (zoals hoofdpijn, opvliegers, koude rillingen, myalgie, piepende ademhaling, tachycardie, lage rugpijn, misselijkheid en hypotensie) kunnen het gevolg zijn van de snelheid van het infuus. De aanbevolen infusiesnelheid dient strikt te worden gevolgd. Tijdens de periode van het toedienen van het infuus moeten de patiënten nauwgezet worden gemonitord en zorgvuldig worden geobserveerd op eventuele symptomen.

Bij alle patiënten is bij IVIg-toediening het volgende vereist:

- een adequate vochttoediening vóór de start van het IVIg-infuus
- monitoring van het urinedebiet
- monitoring van het serumcreatininegehalte
- vermijden van gelijktijdig gebruik van lisdiuretica

Het wordt sterk aanbevolen de naam en het lotnummer van het product te noteren telkens als Intratect aan een patiënt wordt toegediend.

In geval van shock dient de standaard medische behandeling voor shock te worden gegeven.

Aseptisch meningitisyndroom (AMS)

Het optreden van AMS is gemeld in combinatie met IVIg-behandeling.

Het syndroom begint over het algemeen binnen enkele uren tot 2 dagen na IVIg-behandeling.

Onderzoeken van de cerebrospinale vloeistof (CSF) zijn vaak positief met pleocytose tot enkele duizenden cellen per mm³, voornamelijk uit de granulocytaire reeks, en een verhoogd eiwitgehalte tot enkele honderden mg/dl.

AMS kan vaker optreden in combinatie met hoge doses IVIg-behandeling (2 g/kg).

Patiënten die dergelijke tekenen en symptomen vertonen, moeten een grondig neurologisch onderzoek krijgen, met inbegrip van CSV-onderzoek, om andere oorzaken van meningitis uit te sluiten.

Het staken van de IVIg-behandeling leidde binnen enkele dagen tot een remissie van AMS zonder sequelae.

Hemolytische anemie

IVIg-producten kunnen bloedgroepantilichamen bevatten die mogelijk optreden als hemolysines en die in vivo coating van rode bloedcellen (RBC) met immunoglobuline kunnen veroorzaken, wat een positieve directe antiglobulinereactie (Coombs-test) en, in zeldzame gevallen, hemolyse kan veroorzaken. Hemolytische anemie kan zich ontwikkelen na IVIg-behandeling vanwege een verhoogde RBC-sequestratie. Personen die IVIg krijgen toegediend, moeten gemonitord worden op klinische tekenen en symptomen van hemolyse.

Dosering

De dosis en het doseringsschema hangen af van de indicatie.

Mogelijk moet de dosis individueel voor elke patiënt worden aangepast aan de hand van de klinische respons. Een op lichaamsgewicht gebaseerde dosis moet bij te lichte of te zware patiënten mogelijk worden aangepast.

De onderstaande doseringsschema's worden gegeven als leidraad:

Substitutie therapie bij primaire immunodeficiëntiesyndromen:

Het doseringsschema dient een IgG-dalspiegel (gemeten vóór het volgende infuus) te geven van minstens 6 g/l of binnen het normale referentiebereik voor de leeftijd van de patiëntengroep. De evenwichtstoestand (steady-state IgG-spiegels) wordt bereikt 3–6 maanden na het starten van de behandeling. De aanbevolen startdosis bedraagt 0,4–0,8 g/kg eenmaal toegediend, gevolgd door minstens 0,2 g/kg om de 3–4 weken.

De dosis die nodig is om een IgG-dalspiegel van 6 g/l te bereiken, bedraagt ongeveer 0,2–0,8 g/kg/maand. Als de evenwichtstoestand is bereikt, bedraagt het doseringsinterval 3–4 weken.

De IgG-dalspiegels moeten worden gemeten en beoordeeld samen met de incidentie van infectie. Om de frequentie van bacteriële infecties te verminderen, kan het nodig zijn de dosering te verhogen en te streven naar hogere dalspiegels.

Substitutie therapie bij secundaire immunodeficiënties:

De aanbevolen dosis is 0,2–0,4 g/kg om de drie tot vier weken.

IgG-dalspiegels moeten worden gemeten en beoordeeld samen met de incidentie van infectie. De dosis moet zo nodig worden aangepast om optimaal bescherming te bieden tegen infecties. Bij patiënten met persisterende infectie kan een verhoging nodig zijn; een dosisverlaging kan worden overwogen als de patiënt vrij blijft van infecties.

Immunomodulatie bij:

Primaire immuuntrombocytopenie:

Er zijn twee alternatieve behandelingsschema's:

- 0,8–1 g/kg gegeven op dag 1; deze dosis kan eenmaal binnen 3 dagen herhaald worden
- 0,4 g/kg dagelijks toegediend gedurende 2–5 dagen

De behandeling kan worden herhaald als zich een relaps voordoet.

Syndroom van Guillain-Barré:

0,4 g/kg/dag gedurende 5 dagen (dosering kan worden herhaald als zich een relaps voordoet).

Ziekte van Kawasaki:

2,0 g/kg moet als enkelvoudige dosis worden toegediend. De patiënten dienen gelijktijdig acetylsalicylzuur te krijgen.

Chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP)

Startdosis: 2 g/kg verdeeld over 2–5 opeenvolgende dagen.

Onderhoudsdoses: 1 g/kg verdeeld over 1–2 opeenvolgende dagen om de 3 weken.

Het behandelingseffect moet na elke cyclus worden geëvalueerd; als er na 6 maanden geen behandelingseffect wordt gezien, moet de behandeling worden gestaakt.

Als de behandeling effectief is, moet langdurige behandeling plaatsvinden naar oordeel van de arts, op basis van de respons van de patiënt en van de respons op de onderhoudsdosis. De dosering en intervallen moeten mogelijk aan het individuele verloop van de ziekte worden aangepast.

Multifocale motorische neuropathie (MMN)

Startdosis: 2 g/kg verdeeld over 2–5 opeenvolgende dagen.

Onderhoudsdosis: 1 g/kg om de 2 tot 4 weken of 2 g/kg om de 4 tot 8 weken.

Het behandelingseffect moet na elke cyclus worden geëvalueerd; als er na 6 maanden geen behandelingseffect wordt gezien, moet de behandeling worden gestaakt.

Als de behandeling effectief is, moet langdurige behandeling plaatsvinden naar oordeel van de arts, op basis van de respons van de patiënt en van de respons op de onderhoudsdosis. De dosering en intervallen moeten mogelijk aan het individuele verloop van de ziekte worden aangepast.

De doseringsaanbevelingen worden samengevat in de volgende tabel:

Indicatie	Dosis	Frequentie van infusen
-----------	-------	------------------------

<u>Substitutie therapie:</u>		
Primaire immunodeficiëntiesyndromen	Startdosis: 0,4-0,8 g/kg Onderhoudsdosis: 0,2-0,8 g/kg	om de 3-4 weken
Secundaire immunodeficiënties (zoals gedefinieerd in de rubriek met indicaties)	0,2-0,4 g/kg	om de 3-4 weken
<u>Immunomodulatie:</u>		
Primaire immuuntrombocytopenie	0,8-1 g/kg	op dag 1, eventueel eenmaal herhalen binnen 3 dagen
	of 0,4 g/kg/d	gedurende 2-5 dagen
Syndroom van Guillain-Barré	0,4 g/kg/d	gedurende 5 dagen
Ziekte van Kawasaki	2 g/kg	in één dosis in combinatie met acetylsalicylzuur
Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP)	Startdosis: 2 g/kg	in verdeelde doses gedurende 2-5 dagen
	Onderhoudsdosis: 1 g/kg	om de 3 weken in verdeelde doses gedurende 1-2 dagen
Multifocale motorische neuropathie (MMN)	Startdosis: 2 g/kg	in verdeelde doses gedurende 2-5 opeenvolgende dagen
	Onderhoudsdosis: 1 g/kg of 2 g/kg	om de 2-4 weken of om de 4-8 weken in verdeelde doses gedurende 2-5 dagen

--	--	--

Pediatrische patiënten

De dosering bij kinderen en adolescenten (0-18 jaar) verschilt niet van die bij volwassenen omdat de dosering voor elke indicatie gegeven wordt op basis van het lichaamsgewicht en aan de klinische resultaten van de bovenstaande aandoeningen moet worden aangepast.

Wijze van toediening**Intraveneus gebruik**

Intratect moet intraveneus worden toegediend, waarbij de infusiesnelheid gedurende de eerste 30 minuten niet hoger mag zijn dan 0,3 ml/kg/uur. Zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”. In geval van bijwerkingen moet ofwel de toedieningssnelheid worden verlaagd of het infuus worden stopgezet. Als die snelheid goed wordt verdragen, mag de toedieningssnelheid geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 1,9 ml/kg/uur.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden, noch met andere IVIg-producten.