

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Nanogam 50 mg/ml innrennslislyf, lausn Venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum (IVIg)

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leititið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nanogam og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nanogam
3. Hvernig nota á Nanogam
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nanogam
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Nanogam og við hverju það er notað

Nanogam er innrennslislyf, lausn, sem inniheldur immúnóglóbúlín. Immúnóglóbúlín eru einnig þekkt sem mótefni og eru eðlilegt innihaldsefni í blóði. Immúnóglóbúlín auðvelda líkamanum að verjast sýkingum. Nanogam er notað til að auka mótefnagildi í blóðinu þegar gildi þeirra er of lágt eða ef þú þarft viðbótarmótefni vegna ákveðinna sjúkdóma. Gjöf mótefna getur einnig haft áhrif hjá sjúklingum með ákveðna bólgusjúkdóma (sjálfsónæmissjúkdóma).

#### Nanogam er notað við:

**Uppbótarmeðferð** (meðferð sjúklinga sem eru ekki með nægilegt magn mótefna) hjá fullorðnum og börnum og unglíngum (0-18 ára) hjá:

- Sjúklingum sem fæddir eru með minnkaða getu eða eru ófærir um að framleiða immúnóglóbúlín (frumkomið ónæmisbrestsheilkenni).
- Sjúklingum sem hafa verið með sjúkdóm eða fengið meðferð sem leiddi til staðfests skorts á framleiðslu immúnóglóbúlíns og sem þjást af alvarlegum eða endurteknum sýkingum sem ekki svara örverueyðandi meðferð (heilkenni afleidds ónæmisbrests).

**Ónæmisstýring** (meðferð sjúklinga með ákveðna bólgusjúkdóma) hjá fullorðnum, börnum og unglíngum (á aldrinum 0-18 ára) hjá:

- Sjúklingum sem ekki eru með nóg af blóðflögum (frumkomin blóðflagnafæð af ónæmistoga (ITP) og sem eru í mikilli blæðingarhættu eða munu fara í aðgerð í nálægri framtíð).
  - Sjúklingum með Guillain Barré heilkenni (bráður sjúkdómur sem einkennist af bólgum í útlægum taugum sem valda alvarlegri lómum í útlímavöðvum).
  - Sjúklingum með Kawasaki sjúkdóm, sem er mjög sjaldgæfur bráður sjúkdómur sem hefur aðallega áhrif á ung börn og einkennist af bólgum í æðum líkamans.
- Sjúklingum með langvinna hægfara fjölrótataugabólgu (CIDP), sem er sjaldgæfur bólgusjúkdómur sem hefur áhrif á útlægar taugar. Hann veldur hægfara veikingu vöðva og doða í útlímum.
- Sjúklingar með fjölhreiðra hreyfitaugakvilla, sem er sjaldgæfur sjálfsónæmissjúkdómur hreyfitauga sem leiðir til vaxandi ósamhverfri veikingu í útlímum.

## 2. Áður en byrjað er að nota Nanogam

Lesið þennan kafla vandlega. Þú og læknirinn eigið að hafa þessar upplýsingar í huga áður en þú færð Nanogam.

### Ekki má nota Nanogam:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Sjúklingar með ofnæmi fyrir korni geta einnig verið næmir fyrir glúkósa sem er innihaldsefni Nanogam.
- ef þú ert með skort á immúnóglóbúlíni A (IgA) með mót efni gegn IgA. Nanogam inniheldur lítið magn IgA sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.
- ef þú ert með sykursýki sem er ekki meðhöndlað með viðunandi hætti þannig að blóðsykurinn fari yfir eðlileg mörk (ómeðhöndluð sykursýki).
- ef þú finnur fyrir glúkósaóþoli, til dæmis þegar efnaskipti í líkamanum brenglast, t.d. vegna alvarlegs sjúkdóms (efnaskiptaálag).
- ef þú færð dá vegna aukinnar flæðispennu (meðvitundarleysi). Þetta er tegund dás sem getur komið fram ef þú ert með sykursýki og færð ekki nægilega lyfjagjöf.
- ef þú ert með meira magn af sykri í blóðinu en eðlilegt er (blóðsykurshækkun).
- ef þú ert með meira magn af laktat í blóðinu en eðlilegt er (blóðlaktathækkun).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Ofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf en geta jafnvel komið fyrir ef þú hefur áður fengið immúnóglóbúlín úr mönnum og þolað þau vel. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta gjöf Nanogam strax. Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð skaltu láta lækni eða heilbrigðisstarfsmann vita tafarlaust. Sjá einnig kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir.

Ef þú finnur fyrir miklum öndunarerfiðleikum ásamt hækkuðum líkamshita innan 1 til 6 klukkustunda eftir meðferð skaltu láta lækni eða heilbrigðisstarfsmann vita tafarlaust. Það gæti gefið til kynna bráðan lungnaskaða við blóðgjöf (TRALI). Bráður lungnaskaði við blóðgjöf getur örsjaldan komið fyrir eftir gjöf immúnóglóbúlíns.

Meðan á innrennslinu stendur og a.m.k. 20 mínútum eftir það verður fylgst náið með þér til að greina hugsanlegar aukaverkanir. Sumar aukaverkanir geta tengst innrennslisráðanum. Þar af leiðandi þarf læknirinn að ganga úr skugga um að innrennslisráðinn sé hæfilegur fyrir þig. Ef þú finnur fyrir einhverjum viðbrögðum á meðan eða eftir innrennslu stendur skaltu láta lækni vita strax. Læknirinn mun ákveða hvort hætta þurfi innrennslinu. Sjá einnig kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir.

Við ákveðnar aðstæður kann að vera þörf á sérstökum varúðarráðstöfunum, vegna aukinnar hættu á aukaverkunum. Í eftirfarandi tilvikum þarf að hafa eftirlit með þér á sjúkrahúsi meðan á innrennslu stendur og í einn klukkutíma eftir það:

- ef þú færð Nanogam í fyrsta skipti.
- þegar skipt er um lyf sem inniheldur eðlilegt immúnóglóbúlín úr mönnum í annað lyf eða þegar langt hefur liðið frá síðasta innrennslu.
- ef þú ert með ómeðhöndlaða sýkingu eða undirliggjandi langvinna bólgu.

Ekki má gefa Nanogam með sama innrennslisbúnaði og blóðgjöf.

### Áhættuþættir við meðferð með Nanogam

Segðu lækni eða heilbrigðisstarfsmann þínu af eftirfarandi atriðum á við þig, vegna þess að þetta gætu verið áhættuþættir við meðferð með Nanogam. Segðu lækni sérstaklega ef þú:

- ert með eða hefur áður verið með nýrnnavandamál (skerta nýrnastarfsemi)
- færð lyf sem gætu skaðað nýrun
- ert með hjarta-, lifra- eða nýrnasjúkdóm eða ef þú notar lyf sem hafa áhrif á endurfrásog vatn í nýrum (áhrif vasópressíns)
- færð ákveðin þvagræsilyf (öflug þvagræsilyf)
- ert með sykursýki (óeðlilega há blóðsykursgildi). Nanogam inniheldur 50 mg glúkósa í hverjum ml og það gæti haft áhrif á blóðsykursgildi

- hefur verið með æðasjúkdóma eða fengið blóðtappa (myndun blóðtappa innan í æð)
- ert með háþrýsting
- ert yfir kjörþyngd
- ert með sjúkdóm sem eykur seigju í blóði
- ert með blóðmagnsskort
- ert eldri en 65 ára
- ert með sýklasótt, heilaáverka eða lost
- hefur fengið höfuðáverka á síðastliðnum 24 klst.
- hefur nýlega fengið slag. Mikið magn af sykri í blóðinu getur gert áhrif slags og bata verri
- efnaskiptatruflanir vegna hungurs eða næringarskorts
- lítið magn þíamíns (B<sub>1</sub>-vítamíns) í líkamanum. Þetta getur komið fyrir ef þú ert til dæmis með áfengisfíkn

### **Þegar Nanogam er notað verður að gæta að eftirfarandi**

- það er mikilvægt að hafa fengið nægilegan vökva áður en innrennsli Nanogam hefst
- það er mikilvægt að ganga úr skugga um að þvagmyndun sé nægileg
- það getur verið nauðsynlegt að athuga kreatíníngildi í sermi (efni sem gefur vísbendingu um nýrnastarfsemi)
- fylgjast getur þurft með glúkósa í blóði og/eða blóðsöltum. Þetta á sérstaklega við ef þú notar lyf sem auka áhrif vasópressíns.

### **Áhrif á blóðprufur**

Ef þú ferð í blóðprufu skaltu segja læknum að þú notir Nanogam, vegna þess að Nanogam inniheldur mótefni getur það valdið jákvæðum niðurstöðum mótefnaprófa sem geta verið misvísandi.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Nanogam**

Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Bólusetning**

Segðu læknum ef þú ætlar í bólusetningu eða hefur nýlega fengið bólusetningu. Nanogam getur dregið úr áhrifum ákveðinna lifandi veirubóluefna svo sem við mislingum, rauðum hundum, hettusótt og hlaupabólu (varicella). Eftir að Nanogam er notað skulu minnst þrjú mánuðir líða áður en þessi bóluefni eru notuð. Varðandi mislinga gætir þú þurft að bíða í allt að 1 ár.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en lyfið er notað.

Öryggi þessa lyfs hefur ekki verið rannsakað hjá þunguðum konum eða mæðrum með barn á brjósti. Hins vegar hefur immúnóglóbúlín verið notað hjá þunguðum konum og mæðrum með barn á brjósti. Sú reynsla af immúnóglóbúlíni bendir til þess að engra skaðlegra áhrifa sé að vænta á meðgöngu eða á fóstur (ófætt barn) og nýbura.

Klínísk reynsla af immúnóglóbúlíni bendir einnig til þess að ekki sé neinna skaðlegra áhrifa að vænta á frjósemi.

Ef þú ert með barn á brjósti og færð Nanogam finnst immúnóglóbúlín lyfsins í brjóstamjólkinni. Ekki er búist við neinum neikvæðum áhrifum á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti.

### **Nýburar**

Nýburar – einkum fyrirburar og þeir sem eru með lága fæðingarþyngd – eru í aukinni hættu á of litlu eða of miklu magni af sykri í blóðinu (blóðsykurslækkun eða –hækkun) og þarfnast þess vegna náins eftirlits meðan á meðferð með Nanogam stendur til þess að tryggja viðunandi stjórn á blóðsykrinum og forðast hugsanlegar langvarandi aukaverkanir.

### **Akstur og notkun véla**

Sumar aukaverkanir tengdar Nanogam geta haft neikvæð áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Sjúklingar sem finna fyrir aukaverkunum meðan á meðferð stendur eiga að bíða uns þær líða hjá áður en þeir aka eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Nanogam inniheldur glúkósa**

Nanogam inniheldur 50 mg glúkósa í hverjum ml (5%). Athugið að þetta getur hækkað blóðsykursgildi. Ef þú ert með sykursýki mun læknirinn ákveða hvort nauðsynlegt sé að fylgjast með blóðsykursgildum og þörf á insúlíni, sérstaklega ef þú færð stóran skammt af Nanogam.

### **Upplýsingar um öryggi Nanogam með tilliti til veira**

Nanogam er búið til úr plasma úr mönnum. Þegar lyf eru framleidd úr blóði eða plasma manna eru ákveðnar öryggisráðstafanir gerðar til að hindra að smit berist til sjúklinga. Það eru meðal annars:

- val á blóð- og plasmagjöfum til að útiloka þá sem hætta er á að séu smitberar
- skimun hvernar blóðgjafar og plasmadófnunar með tilliti til merkja um veirur/sýkingar
- ráðstafanir til að gera veirur óvirkar og fjarlægja þær í framleiðsluferlinu.

Þrátt fyrir þetta er, þegar verið er að gefa lyf sem gerð eru úr blóði eða plasma úr mönnum, ekki hægt að útiloka smit algjörlega. Þetta á einnig við um áður óþekktar veirur og aðra sýkingarvalda.

Þær ráðstafanir sem gerðar eru teljast hafa áhrif á hjúpaðar veirur svo sem alnæmisveiru (HIV), lifrabólgu B og lifrabólgu C og óhjúpuðu veirurnar lifrabólgu A og parvóveiru B19.

Immúnóglóbúlín hafa ekki tengst smiti með lifrabólgu A eða parvovirus B19, hugsanlega vegna þess að mótefnin gegn þessum sýkingum, sem eru í lyfinu, veita vernd.

### Eftirlit með lotunúmeri:

Eindregið er mælt með því **að nafn og lotunúmer lyfsins sé skráð** í hvert sinn sem Nanogam er gefið sjúklingi til þess að rekja megi samband á milli sjúklingsins og framleiðslulotu lyfsins.

## **3. Hvernig nota á Nanogam**

Nanogam er gefið af læknum eða hjúkrunarfræðingi. Nanogam má nota til sjálfsmeðhöndlunar ef það er samþykkt meðferð í landinu sem þú býrð í og þú hefur fengið hæfilega þjálfun. Notaðu lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hitið Nanogam að stofuhita eða líkamshita áður en það er notað. Hefjið innrennsli Nanogam eins fljótt og auðið er eftir að nálinni er stungið í gegnum gúmmítappann.

Lausnin á að vera tær eða með örlítinn perlugljáa og litlaus eða fölgul. Ekki skal nota lausnir sem eru skýjaðar eða með sýnilegum ögnum. Fargið ónotaðri lausn.

### **Skammtur og lyfjagjöf**

Nanogam er ætlað til innrennslis í bláæð. Skammturinn og tíðni innrennslis veltur á ástandi þínu og líkamsþyngd. Í upphafi innrennslis verður Nanogam gefið hægt. Það fer svo eftir því hversu vel þér líður hvort læknirinn eykur innrennslishraðann smám saman. Ef Nanogam er notað til sjálfsmeðhöndlunar mun læknirinn segja þér skammtinn og innrennslishraðann.

### **Börn og unglingar**

Fyrir börn og unglinga gilda sömu ábendingar um skammta og tíðni innrennslis og um fullorðna.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Nanogam en mælt er fyrir um**

Ef þú færð meira Nanogam en mælt er fyrir um, er hættu á vökvasöfnun og blóðið getur orðið of þykkt, sem getur aukið hættuna á blóðtappa. Þetta gæti einkum gerst ef sjúklingurinn er í áhættuhóp, þ.e. aldraður sjúklingur eða ef nýrun virka ekki vel eða ef þú ert með hjartakvilla. Segðu læknum frá ef vitað er að þú sért með heilbrigðisvandamál.

### **Ef gleymist að nota Nanogam**

Segðu læknum strax frá því og fylgdu leiðbeiningum hans. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Stöðva verður innrennslið og hafa strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum:

- ofnæmisviðbrögð með einkennum eins og skyndilegt blóðþrýstingsfall, mikill svimi og bólga í vörum, tungu eða hálsi og erfiðleikar við öndun (mjög sjaldgæf aukaverkun)
- verkur fyrir brjósti eða öðrum fótleggnum, sem getur verið af völdum hjartaáfalls (drep í hjartavöðva), heilaslags, blóðtappa í lunga (lungnasegarek) eða stíflu í æð í fæti (segareki í djúpbláæðum) (aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir)
- alvarlegir erfiðleikar við öndun með hækkuðum líkamshita innan 1 til 6 klst. eftir meðferð, sem getur verið vegna blóðgjafatengds bráðs lungnaskaða (TRALI) (sjá einnig kafla 2) (aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir).

Aðrar aukaverkanir sem geta verið af völdum venjulegs immúnóglóbúlíns úr mönnum eru:

- heilahimnubólga án sýkingar
- hækkuð kreatínínildi í sermi og/eða bráða nýrnabilun
- truflun á rauðum blóðkornum (blóðlýsuviðbrögð, blóðleysi)
- uppköst, liðverkir

Aðrar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um með Nanogram eru:

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (sem geta komið fyrir í allt að 1 af 100 innrennslum):

- Ofnæmisviðbrögð
- Höfuðverkur
- Ógleði
- Húðkvillar (s.s. útbrot, roði, ofsakláði, kláði, blóðrumyndun, flögnun)
- Bakverkur, hálsverkur, vöðvaverkur
- Lasleiki (þ.e. þreyta, kuldahrollur, hiti, flensulík veikindi)

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (sem geta komið fyrir í allt að 1 af 1.000 innrennslum):

- Lækkaður fjöldi hvítra blóðkorna í blóði (hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð)
- Mígreni
- Sundl
- Hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur
- Hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur
- Mæði
- Niðurgangur
- Ofsvitnun
- 

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Nanogam

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til að verja það gegn ljósi.

Geyma má Nanogam við eða undir 25°C í allt að 6 mánuði, til dæmis á ferðalagi, án þess að það dragi úr verkun lyfsins. Merkja skal dagsetninguna sem lyfið er tekið í stofuhita á pakkninguna. Ef lyfið er ekki notað á þessum tíma skal farga því.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðar sem þar kemur fram. Ekki skal nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða ef agnir sjást fljóta í lausninni.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Nanogam inniheldur

- Virka innihaldsefnið er venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum til innrennslis í bláæð. Einn ml inniheldur 50 mg immúnóglóbúlín, þar af eru minnst 95% immúnóglóbúlín G (IgG).
- Önnur innihaldsefni eru glúkósi (sem glúkósa einhýdrat) og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Nanogam og pakkningastærðir

Nanogam er innrennslislyf, lausn. Lausnin er tær eða með örlítinn perlugljáa og litlaus eða fölgul.

Nanogam er fáanlegt í eftirtöldum pakkningastærðum:

Hvert 20 ml hettuglas inniheldur 1 g af eðlilegu manna immúnóglóbúlíni  
Hvert 50 ml hettuglas inniheldur 2,5 g af eðlilegu manna immúnóglóbúlíni  
Hvert 100 ml hettuglas inniheldur 5 g af eðlilegu manna immúnóglóbúlíni  
Hvert 200 ml hettuglas inniheldur 10 g af eðlilegu manna immúnóglóbúlíni  
Hvert 400 ml hettuglas inniheldur 20 g af eðlilegu manna immúnóglóbúlíni

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**  
Belgía, Danmörk, Finnland, Ísland, Lúxemborg, Holland, Bretland: Nanogam 50 mg/ml, innrennslislyf, lausn

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2021.**

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

## Skammtar og lyfjagjöf

Nanogam má aðeins gefa í bláæð.

Hefjið innrennsli Nanogam eins fljótt og auðið er eftir að stungið er í gegnum gúmmítappann. Ef lyfið er ekki notað strax er geymslutími og aðstæður á ábyrgð notandans. Geymslutíminn er undir eðlilegum kringumstæðum ekki lengri en 24 tímar við 2°C til 8°C, nema stungan hafi átt sér stað undir stýrðri og gildaðri smitgát.

Ef nota þarf mikið magn af Nanogam er mögulegt að færa innihald nokkurra hettuglasa í stakar etýl vinýl asetat umbúðir (Clintec® EVA-parenteral nutrition container, Baxter, CE0123). Þessar umbúðir má fylla með Nanogam að lágmarki 20% og allt að hámarki 80% af rúmmáli 500 ml og 1 l umbúða. Notið smitgát við öll þrep. Af örverufræðilegum orsökum skal hefja innrennslið eins fljótt og auðið er eftir að Nanogam er flutt í EVA-umbúðirnar, en engu síðar en 3 klst. eftir flutninginn.

Eðlilegt manna immúnóglóbúlín á að gefa með innrennsli í æð með upphafshraðanum 0,5 ml/kg/klst í 20 mínútur. Ef þetta þolist vel má stigauka hraðann upp í 1 ml/kg/klst. Í 20 mínútur og þar eftir aukið að hámarki 3,0 mg/kg/klst. hjá sjúklingum sem fá lyfið í fyrsta skipti. Hjá sjúklingum sem fá Nanogam reglulega og þola það vel má innrenslishraðinn fyrir endurtekin innrennsli hefjast við síðasta innrenslishraðann sem þoldist vel eða lægri. Ef hann þolist vel má stigauka hraða lyfjagjafar hjá þeim sem nota Nanogam reglulega smám saman um 1,0 ml/kg/klst. á 20 mínútna fresti að hámarki í 7,0 ml/kg/klst.

Skammtastærð og meðferðaráform ráðast af ábendingu. Það gæti þurft að laga skammtinn að hverjum sjúklingi byggt á klíniskri svörun. Það gæti þurft að laga skammtinn að líkamsþyngd hjá sjúklingum sem eru of léttir eða of þungir. Í uppbótarmeðferð getur þurft að aðlaga skammtastærð að hverjum einstaklingi byggt á lyfjahvörfum og klíniskri svörun.

Yfirlit yfir ráðlagða skammta er að finna í eftirfarandi töflu:

Ábending	Skammtur	Tíðni inndælinga
<b>Uppbótarmeðferð</b>		
Frumkomið ónæmisbrestsheilkenni	Upphafsskammtur: 0,4 – 0,8 g/kg	á 3-4 vikna fresti
	Viðhaldsskammtur: 0,2-0,8 g/kg	
Afleiddur ónæmisbrestur	0,2-0,4 g/kg	á 3-4 vikna fresti
<b>Ónæmisstýring</b>		
Frumkomin ónæmisblóðflagnafæð	0,8-1 g/kg	á degi 1, hugsanlega endurtekið einu sinni innan 3 daga
	eða 0,4 g/kg/d	í 2-5 daga
Guillain Barré heilkenni	0,4 g/kg/d	í 5 daga
Kawasaki sjúkdómur	2 g/kg	í 1 skammti ásamt asetýlsalisýlsýru
Langvinn hægfara fjölrótataugabólga (CIDP)	Upphafsskammtur: 2 g/kg	í nokkrum skömmtum í 2-5 daga
	Viðhaldsskammtur: 1 g/kg	á 3 vikna fresti í 1-2 daga

Fjölhreiðra hreyfitaugakvilli (MMN)	Upphafsskammtur:	í 2-5 daga í röð
	2 g/kg	
	Viðhaldsskammtur:	á 2-4 vikna fresti
	1 g/kg	
	eða	eða
	2 g/kg	á 4-8 vikna fresti í 2-5 daga

### Sérstakar varúðarreglur

Ef aukaverkanir koma fram verður annað hvort að minnka innrennslisþráðann eða stöðva innrennslid. Eindregið er mælt með því að nafn og lotunúmer lyfsins sé skráð í hvert sinn sem þú færð skammt af Nanogam til að halda skrá yfir þær lotur sem hafa verið notaðar.

### Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

### Leiðbeiningar um meðhöndlun og förgun

Nanogam þarf að ná stofuhita eða líkamshita áður en það er notað. Lausnin á að vera tær eða með örlítinn perlugljáa og litlaus eða fölgul. Ekki skal nota lausnir sem eru skýjaðar eða með sýnilegum ögnum.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.