

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Gamunex 100 mg/ml innrennslislyf, lausn

Venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum

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.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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 lækinn eða lyfjafræðing 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 Gamunex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Gamunex
3. Hvernig nota á Gamunex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Gamunex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Gamunex og við hverju það er notað

Hvað er Gamunex

Gamunex inniheldur venjulegt immúnóglóbúlín (mótefni) sem er mikið hreinsað prótín unnið úr blóðvökva úr mönnum (hluti af blóði blóðgjafa). Lyfið tilheyrir flokki lyfja sem kallast immúnóglóbúlín sem gefin eru í bláæð. Þessi lyf eru notuð til meðferðar við kvillum þar sem ónæmisvarnir líkamans virka ekki sem skyldi.

Við hverju er Gamunex notað

Meðferð hjá fullorðnum, börnum og unglingum (0-18 ára) sem eru með skort á mótefnum (uppbótarmeðferð) svo sem:

- Sjúklingar með frumkominn ónæmisbrest (PID), meðfæddan skort á mótefnum
- Sjúklingar með áunninn ónæmisbrest (SID) með alvarlegum og endurteknum sýkingum, þar sem örverueyðandi meðferð hefur ekki áhrif og annaðhvort hefur verið sýnt fram á sértækan mótefnabrest (PSAF) eða IgG mótefnapéttni í sermi er < 4 g/l.

Meðferð hjá smitnæmum fullorðnum, börnum og unglingum (0-18 ára) sem hafa verið útsettir fyrir mislingasmiti eða eru í hættu á að verða útsettir fyrir mislingasmiti og þar sem virk bólusetning gegn mislingum er ekki ábending eða ekki ráðlögð.

Meðferð hjá fullorðnum, börnum og unglingum (0-18 ára) með ákveðna sjálfsöfnæmissjúkdóma (ónæmisstýring) skiptist í fimm hópa:

- Sjálfvakín blóðflagnafæð af ónæmistoga (ITP), ástand þar sem fjöldi blóðflagna í blóðrás minnkar verulega. Blóðflögur gegna mikilvægu hlutverki í storknunarferli blóðsins og fækkun þeirra getur valdið óaskilegum blæðingum og marmyndun. Lyfið er einnig notað hjá sjúklingum með mikla blæðingarhættu eða þegar leiðrétt þarf blóðflagnafjölda fyrir skurðaðgerð.

- Guillain Barré heilkenni, þar sem ónæmiskerfið veldur skaða á taugum og hindrar þannig rétta virkni þeirra.
- Kawasaki sjúkdómur (í þessu tilfalli samhliða meðferð með asetýlsalisýlsýru), sjúkdómur sem kemur fram hjá börnum og veldur bólgu í æðum (slagæðum) líkamans.
- Langvinnur afmýlandi bólgufjöldaugakvilli (CIDP), sjaldgæfur og ágengur sjúkdómur sem veldur máttleysi í útlimum, dofa, sársauka og þreytu.
- Fjölhreiðra hreyfitaugakvilli (MMN), sjaldgæfur sjúkdómur sem veldur hægversnandi máttleysi í útlimum án skyntaps.

Meðferð hjá fullorðnum 18 ára og eldri með:

- Alvarlega bráða versnun á vöðvaslensfári (myasthenia gravis). Vöðvaslensfár er sjúkdómur sem veldur vöðvaþreytu; versnun hefur helst áhrif á kyngingu, tal og öndun.

2. Áður en byrjað er að nota Gamunex

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Gamunex

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú þjáist af skorti á immunóglóbúlíni A (IgA skorti) og hefur myndað mót efni gegn immunóglóbúlínunum af tegund IgA.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Gamunex er notað.

Aukaverkanir tengdar innrennsli og ofnæmi

Ákveðnar aukaverkanir geta tengst innrennslishraða. Því skal fylgja ráðlögðum innrennslishraða (sjá kafla „Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum“ neðst í þessum fylgiseðli).

Tilteknar aukaverkanir geta komið oftar fyrir:

- ef um er að ræða mikinn innrennslishraða.
- hjá sjúklingum með algjöran skort á gammaglóbúlíni eða lág gildi gammaglóbúlíns (mótefnaskortur í blóði eða gammaglóbúlínlækkun) með eða án IgA skorti.
- hjá sjúklingum sem fá venjulegt immúnóglóbúlín í fyrsta skipti eða, í mjög sjaldgæfum tilvikum, þegar langt er liðið frá síðasta innrennsli.

Mögulega fylgikvilla má forðast með því að:

- ganga úr skugga um að þú sért ekki með ofnæmi fyrir immúnóglóbúlíni úr mönnum með því að fá fyrst hægt innrennsli af Gamunex.
- tryggja að fylgst sé vel með því hvort þú sért með einhverju einkenni á meðan á innrennsli stendur. Sérstaklega ef þú færð immúnóglóbúlín úr mönnum í fyrsta skipti, ef þú hefur áður verið á meðferð með annarri gerð immúnóglóbúlíns eða þú hefur ekki fengið meðferð í einhvern tíma, þá skal fylgjast með mögulegum aukaverkunum á meðan á fyrsta innrennsli stendur og í eina klukkustund eftir að henni lýkur.

Ef aukaverkanir koma fram þarf skal hægja á innrennslishraða eða hætta innrennsli þangað til einkenni hafa horfið. Ef einkenni eru viðvarandi eftir að innrennsli hefur verið hætt, skal hefja viðeigandi

meðferð við þeim. Ef ofnæmislost kemur fram með alvarlegu blóðþrýstingsfalli skal hætta meðferð tafarlaust og hefja gildandi staðlaða meðferð við ofnæmislosti.

Sjúklingar með nýrnvandamál eða aðra áhættuþætti

Tilkynnt hefur verið um tilfelli nýrnakvilla eða bráðrar nýrnabilunar sem tengist gjöf á immúnóglóbúlíni í æð. Þú ert í sérstakri hættu ef þú hefur ákveðna áhættuþætti eins og skerta nýrnastarfsemi, sykursýki eða blóðmagnsminnkun. Aðrir áhættuþættir eru ofþyngd eða ef þú tekur samhliða önnur lyf sem geta haft skaðleg áhrif á nýrun og/eða þú ert eldri en 65 ára. Gera skal eftirfarandi varúðarráðstafanir ef eitthvað af ofantöldu á við um þig:

- Vinsamlegast drekkið nóg til þess að tryggja nægilega vökvainntöku áður en meðferð hefst.
- Læknirinn skal fylgjast með þvagframleiðslu og mæla nýrnastarfsemi.
- Notið ekki samhliða önnur lyf sem geta aukið þvagframleiðslu (hávirgniþvagræsilyf).

Hraði innrennslis í þínu tilfelli skal vera eins lágur og mögulegt er og immúnóglóbúlínlyfið skal notað í lágsta mögulega styrk. Ef nýrnakvilli kemur fram skal læknirinn meta hvort hætta skuli meðferð með immúnóglóbúlíni.

Blóðlýsa (óeðlilegt niðurbrot á rauðum blóðkornum)

Algengt er að tilkynnt sé um að immúnóglóbúlín auki áhættu á niðurbroti á rauðum blóðkornum (blóðlýsa) hjá bæði fullorðnum og börnum. Ef þú hefur fengið háa skammta af IVIg, annað hvort á einum degi eða yfir marga daga, og ert í blóðflokki A, B eða AB og ert með undirliggjandi bólgusjúkdóm ert þú í meiri áhættu gagnvart eyðileggingu rauðra blóðkorna (blóðlýsu).

IVIg ábendingar í háum skömmtum hjá börnum, sérstaklega við Kawasaki sjúkdóm, tengjast fjölgun tilkynninga eftir markaðssetningu lyfsins á viðbrögðum vegna blóðlýsu samanborið við aðrar IVIg ábendingar hjá börnum.

Leita skal læknaaðstoðar ef þú tekur eftir fölleika, svefnhöfga, dökku þvagi, mæði eða hjartsláttarónotum (hraður hjartsláttur).

Einangruð tilfelli nýrnabilunar vegna blóðlýsu sem valdið hefur dauða hafa komið fyrir.

Öryggisupplýsingar sem tengjast sýkingum

Þegar lyf eru búin til úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, eru gerðar ákveðnar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sýkingar berist til sjúklinga eins og:

- vandað val á blóð- og blóðvökgjöfum til að ganga úr skugga um að hugsanlegir smitberar séu útilokaðir
- hver einasta gjöf og blóðvökvasöfn eru rannsökuð m.t.t. ummerkja um veirur/sýkingar
- við vinnslu blóðsins eða blóðvökvans eru framkvæmd skref sem gera veirur óvirkar eða fjarlægja veirur.

Þrátt fyrir þessar aðgerðir er ekki hægt að útiloka með öllu að sýkingar berist á milli við gjöf lyfja sem eru framleidd úr blóði eða blóðvökva úr mönnum. Slíkt á einnig við um óþekktar eða nýjar tegundir veira eða aðrar tegundir sýkinga.

Aðgerðirnar eru taldar vera áhrifaríkar gegn hjúpuðum veirum eins og eyðniveiru (HIV), lifrabólgu B veiru og lifrabólgu C veiru. Aðgerðir sem gripið er til gagnast hugsanlega lítið gegn óhjúpuðum veirum eins og lifrabólgu A veiru og parvoveiru B19. Immunóglóbúlín hafa ekki verið tengd lifrabólgu A eða sýkingum af völdum parvoveiru B19, hugsanlega vegna þess að mótefnin sem afurðin inniheldur veita vörn gegn slíkum sýkingum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti (að hámarki 2 g/kg), þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Til að tryggja rekjanleika lyfsins er eindregið mælt með því að heiti og lotunúmer lyfsins sé skráð í hvert sinn sem það er gefið.

Notkun annarra lyfja samhliða Gamunex

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

Forðast á samhliða notkun lyfja sem auka útskilnað vatns úr líkamanum (hávirknipvagræsilyfja) meðan á meðferð með Gamunex stendur.

Áhrif á bólusetningar: Gamunex getur dregið úr verkun ákveðinna bóluefna (lifandi, veikluð veirubóluefni). Bólusetningum gegn rauðum hundum, hettusótt og hlaupabólu á að fresta í minnst 3 mánuði eftir síðustu gjöf Gamunex. Virkni bólusetninga gegn mislingum getur verið skert í allt að 1 ár.

Meðganga og brjóstgjöf

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

Akstur og notkun véla

Sjúklingar geta fundið fyrir áhrifum svo sem sundli eða ógleði meðan á meðferð með Gamunex stendur sem gæti haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef þetta gerist er rétt að aka hvorki né stjórna vélum þar til einkennin líða hjá.

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.

3. Hvernig nota á Gamunex

Gamunex er gefið sem innrennsli í bláæð af læknum þínum.

Læknirinn reiknar út réttan skammt þér að teknu tilliti til ábendingar og þyngdar þinnar (sjá kafla „Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum“ neðst í þessum fylgiseðli).

Við upphaf innrennslisins færðu Gamunex með lágum innrennslishraða. Ef þú þolir það vel getur læknirinn smám saman aukið innrennslisraðann.

Ef hætt er að nota Gamunex

Klínískt ástand þitt getur versnað ef meðferð með þessu lyfi er hætt. Vinsamlega hafðu samband við lækninn sem hefur umsjón með meðferð þinni ef þú vilt hætt meðferð með þessu lyfi fyrr enn ætlað var.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef notaður er stærri skammtur af Gamunex en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Í mjög fáum og einangruðum tilvikum var tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir við notkun lyfja sem innihalda immúnóglóbúlín. **Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef einhver af eftirfarandi aukaverkunum kemur fram meðan á innrennsli stendur eða eftir að því lýkur:**

- Skyndilegt blóðþrýstingsfall og, í einstaka tilfellum, bráðaofnæmislost (einkenni eru m.a. útbrot, lækkaður blóðþrýstingur, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, hvæsandi öndun, hósti, hnerri og öndunarerfiðleikar), jafnvel þegar ekkert ofnæmi hefur komið fram við fyrri lyfjagjafir.
- Tilfelli tímabundinnar heilahimnubólgu án sýkingar (einkenni eru höfuðverkur, ljósfærni eða óþol fyrir ljósi, stífleiki í hálsi).
- Tilfelli skammvinnrar fækkunar rauðra blóðkorna í blóði (afturkræft blóðlýsublóðleysi/blóðlýsa).
- Tilfelli tímabundinna húðviðbragða.
- Aukning kreatíníns í blóði (próf sem metur nýrnastarfsemi þína) og/eða bráð nýrnabilun (einkenni eru verkur í mjóbaki, þreyta, minnkuð þvagframleiðsla).
- Myndun blóðsega sem geta valdið hjartadrepri (þyngslaverkur yfir brjósti og að finnast hjartað slá of hratt), slag (slappleiki í vöðvum í andliti, handlegg eða fótlegg, erfiðleikar við að tala eða skilja hvað aðrir segja), lungnasegareki (öndunarerfiðleikar, brjóstverkur og þreyta), segareki í djúþbláæðum (verkur og bólga í útlim).
- Tilfelli lungnaskaða sem tengist blóðgjöf (TRALI) sem veldur súrefnisskortri, öndunarerfiðleikum, hraðri öndun, bláma í húð og slímhúð, hita og blóðþrýstingslækkun.

Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum á Gamunex eru taldar upp hér á eftir:

Eftirfarandi aukaverkanir eru algengar (geta komið fram við allt að 1 af hverjum 10 innrennslum):

- höfuðverkur
- hiti

Eftirfarandi aukaverkanir eru sjaldgæfar (geta komið fram við allt að 1 af hverjum 100 innrennslum):

- sundl
- ofsakláði (útbrot, roði, kláði í húð)
- kláði
- útbrot
- ógleði
- uppköst
- hár blóðþrýstingur
- bólga í hálsi
- hósti
- nefstífla
- hvæsandi öndun
- liðverkir
- bakverkur
- flensulík einkenni
- þreyta
- kuldahrollur
- þróttleysi (slappleiki)
- vöðvaverkir

Eftirfarandi aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fram við allt að 1 af hverjum 1000 innrennslum):

- blóðlýsublóðleysi (fækkun rauðra blóðkorna)
- mæði
- skútabólga
- flögnun húðar
- kvíði

- minnkað magn blóðrauða
- Skert meltingarstarfsemi
- mar
- roði
- stirðleiki í stoðkerfi
- hörundsroði í lófum
- raddstol
- fækkun hvítra blóðkorna
- húðbólga eða snertihúðbólga
- kviðverkir
- niðurgangur
- lágur blóðþrýstingur
- verkur í hálsi
- stoðkerfisverkir
- brjóstverkur
- lasleiki
- viðbrögð á stungustað
- þvagrásarbólga (ópægindi eða erfiðleikar við þvaglát)
- veirusýking í efri öndunarvegi (sjúkdómar af völdum bráðrar sýkingar sem nær til efri öndunarvegar, þ.m.t. í nefi, skútum og hálsi)
- eitlafrumnadreyri (fjölgun ákveðinnar tegundar af hvítum blóðkornum)
- ofnæmi
- ljósnæmi í augum
- bráður háþrýstingur (skyndileg hækkun blóðþrýstings)
- blóðsókni (aukið blóðfæði)
- blóðrauðamiga (prótín sem flytur súrefni í blóði finnst í óeðlilegu magni í þvagi)
- hækkaður blóðþrýstingur
- blóðlýsa (blóðrauði utan rauðra blóðkorna)
- aukin setmyndun rauðra blóðkorna (aukinn hraði setmyndunar rauðra blóðkorna í tilraunaglassi)

Til hvaða mótvægisáðgerða skal grípa ef aukaverkanir koma fram?

Ef aukaverkanir koma fram, skal draga úr innrennslisraða eða hætta innrennsli þar til einkenni aukaverkunar eru liðin hjá. Ef einkenni eru viðvarandi, jafnvel eftir að innrennsli hefur verið hætt, skal hefja viðeigandi meðferð.

Komi fram alvarleg ofnæmisviðbrögð með lækkun blóðþrýstings, andþrengslum eða bráðaofnæmislosti, skal tafarlaust stöðva notkun lyfsins og grípa til viðeigandi mótvægisáðgerða.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Gamunex

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu. Geymsluþol er 3 ár.

Geymist í kæli (2 - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið glasið í ytri öskju.

Lyfið má geyma í eitt skipti í allt að 6 mánuði við stofuhita (allt að 25°C). Við þær kringumstæður verður geymsluþol lyfsins 6 mánuðir, óháð uppgefni fyrningardagsetningu. Nýja fyrningardagsetningu skal skrá á ytri öskjuna. Nýja fyrningardagsetning má þó ekki vera seinna en upprunalega fyrningardagsetningin. Eftir þetta má ekki geyma lyfið aftur í kæli. Eftir að umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið tafarlaust. Farga á öllum eftirstöðvum lyfsins. Frekari geymsla, jafnvel í kæli, er ekki heimil vegna sýkingarhættu

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Gamunex inniheldur

Virka innihaldsefnið er venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum (IVIg). 1 ml af lyfinu inniheldur 100 mg af próteini með minnst 98% IgG í vatni fyrir stungulyf.

Eitt 10 ml hettuglas inniheldur: 1 g af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum
Eitt 50 ml hettuglas inniheldur: 5 g af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum
Eitt 100 ml hettuglas inniheldur: 10 g af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum
Eitt 200 ml hettuglas inniheldur: 20 g af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum
Eitt 400 ml hettuglas inniheldur: 40 g af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum

Hlutfall IgG undirflokka er u.þ.b. 62,8% (IgG1), 29,7% (IgG2), 4,8% (IgG3), 2,7% (IgG4). IgA innihald er að hámarki 84 µg/ml.

Önnur innihaldsefni eru glýsín og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Gamunex og pakkningastærðir

Gamunex er lausn til innrennslis. Lausnin er tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða fölgul á lit. Gamunex er fáanlegt í 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml og 400 ml pakkningastærðum. Askjan inniheldur hettuglas úr gleri með tappa (klóróbútýl), merkimiða með lykkju sem hægt er að rífa af og fylgiseðil.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi :

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

Framleiðandi:

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

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið
Alvogen ehf. Sími: 522 2900 Netfang: info@alvogen.is

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Belgía, Kýpur, Írland, Þýskaland, Lúxemborg, Holland, Pólland, Portúgal, Bretland (Norður-Írland): **Gamunex 10% 100 mg/ml**
Tékkland, Danmörk, Finnland, Frakkland, Ungverjaland, Ísland, Ítalía, Noregur, Slóvakía, Spánn, Svíþjóð: **Gamunex 100 mg/ml**
Grikkland: **Gaminex 10% 100 mg/ml**

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2024.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

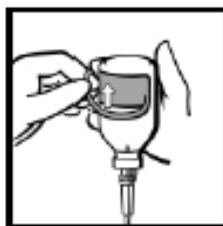
Notið aðeins tæra eða örlítið ópallýsandi, litlausa eða fölgula lausn til innrennslis sem er án sjáanlegra agna – hristið ekki. Fyrir lyfjagjöf skal Gamunex ná herbergishita eða líkamshita (mögulega í vatnsbaði við hitastig að hámarki 37°C).



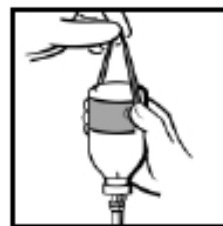
Mynd 1



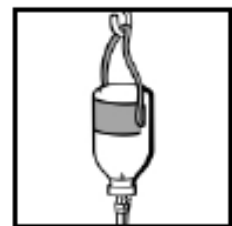
Mynd 2



Mynd 3



Mynd 4



Mynd 5

Á hettuglösunum er merkimiði með lykkju (Mynd 1). Eftir að innrennslisleiðslunni hefur verið komið fyrir (Mynd 2), dragið lykkjuna upp frá merkimiðanum (Mynd 3). Haldið fast við báða enda lykkjunnar svo hún falli þétt að merkimiðanum (Mynd 4). Hengið hettuglasið upp á lykkjunni (Mynd 5).

Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar og skammtaáætlun fara eftir ábendingu.

Skammturinn er einstaklingsmiðaður fyrir hver sjúkling og fer eftir klínískri svörun. Aðlaga gæti þurft skammta sem byggðir er á líkamsþyngd hjá sjúklingum sem eru í undirþyngd eða yfirþyngd.

Eftirfarandi skammtaáætlanir eru gefnar sem viðmið.

Ráðlagðir skammtar eru teknir saman í eftirfarandi töflu:

Ábending	Skammtur	Tíðni innrennslis
<i>Uppbótarmeðferð:</i>		
Fyrsta stigs ónæmisbrestur	Upphafsskammtur: 0,4 – 0,8 g/kg Viðhaldsskammtur: 0,2 – 0,8 g/kg	Á 3 til 4 vikna fresti
Annars stigs ónæmisbrestur	0,2 – 0,4 g/kg	Á 3 til 4 vikna fresti
<i>Fyrirbyggjandi meðferð fyrir/efir útsetningu fyrir mislingasmit:</i>		

Fyrirbyggjandi meðferð eftir útsetningu hjá viðkvæmum sjúklingum	0,4 g/kg	Eins fljótt og hægt er og innan 6 daga, mögulega endurtekið einu sinni eftir 2 vikur til þess að viðhalda mislingamótefnum í sermi > 240 ma.e./ml
Fyrirbyggjandi meðferð eftir útsetningu hjá PID/SID sjúklingum	0,4 g/kg	Til viðbótar við uppbótarmeðferð, aukaskammtur gefinn innan við 6 daga frá smiti
Fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu hjá PID/SID sjúklingum	0,53 g/kg	Ef sjúklingur fær uppbótarskammt sem er minni en 0,53 g/kg á 3-4 vikna fresti, skal auka þennan skammt einu sinni upp í a.m.k. 0,53g/kg
<i>Ónæmisstilling:</i>		
Sjálfvakin blóðflagnafæð af ónæmistoga	0,8 – 1 g/kg	Á degi 1, hugsanlega endurtekið einu sinni innan 3ja daga
	eða 0,4 g/kg	Í 2 til 5 daga
Guillain-Barré heilkenni	0,4 g/kg	Í 5 daga
Kawasaki sjúkdómur	2 g/kg	Í einum skammti ásamt asetýlsalisýlsýru
Langvinnur afmýlandi bólgufjöldaugakvilli (CIDP)	Upphafsskammtur: 2 g/kg	Í skiptum skömmtum á 2-5 dögum
	Viðhaldsskammtur: 1 g/kg	Á 1-2 dögum á 3ja vikna fresti
Fjölhreiðra hreyfitaugakvilli (MMN)	Upphafsskammtur: 2 g/kg	Í skiptum skömmtum í 2 til 5 daga í röð
	Viðhaldsskammtur: 1 g/kg	Á 2 til 4 vikna fresti
	eða	eða
	2 g/kg	á 4 til 8 vikna fresti í 2 til 5 daga
Alvarleg bráð versnun vöðvaslensfárs	2 g/kg	Gefið yfir 2 daga í röð (skammtur 1 g/kg á dag)

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Venjulegt innmóglóbúlín úr mönnum á að gefa með innrennsli í bláæð með upphafshraða innrennslis 0,6-1,2 ml/kg/klst í 30 mínútur. Ef upp koma aukaverkanir skal annað hvort hægja á innrennslishraða eða lyfjagjöf stöðvuð. Ef lyfið þolist vel, má smám saman auka hraðann í 4,8-8,4 ml/kg/klst að hámarki.

Börn

Skammtar barna og unglunga (0-18 ára) eru ekki frábrugðnir skömmtum fullorðinna þar eð skammtar í hverri ábendingu miðast við líkamspunga og eru aðlagðir að klínískum árangri ofangreinds ástands.

Ekki má blanda Gamunex við aðrar lausnir til innrennslis eða önnur lyf. Ef þynning er nauðsynleg á lausninni, skal nota 50 mg/ml glúkósa í þeim tilgangi. Þynnið ekki með saltlausnum.

Forðast skal samhliða lyfjagjöf Gamunex og heparíns með einni holnál.

Hægt er að skola Gamunex innrennslisleiðsluna með 50 mg/ml glúkósa eða með natríumklóríð lausn (9 mg/ml). Ekki skal skola með heparíni.

Heparín tengi (Heparin Lock) sem notað hefur verið við lyfjagjöf með Gamunex má skola með 50 mg/ml glúkósa eða natríumklóríð lausn (9 mg/ml) og skal ekki skola með heparíni.