

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flebogamma DIF 100 mg/ml infuzní roztok Immunoglobulinum humanum normale (IVIg)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Flebogamma DIF a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flebogamma DIF používat
3. Jak se přípravek Flebogamma DIF používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flebogamma DIF uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Flebogamma DIF a k čemu se používá

Co je přípravek Flebogamma DIF

Flebogamma DIF obsahuje normální lidský imunoglobulin, vysoce čištěnou bílkovinu získanou z lidské plazmy (část krve od dárců). Tento lék patří do skupiny léčiv nazývaných intravenózní imunoglobuliny. Tato léčiva se používají u pacientů v situacích, kdy jejich obranný systém dostatečně nepracuje.

K čemu se přípravek Flebogamma DIF používá

Léčba dospělých, dětí a dospívajících (2-18 let), kteří nemají vhodné protilátky (Flebogamma DIF se používá jako nahrazující léčba). Zahrnuje dvě skupiny:

- Pacienti s primárním syndromem potlačené obranyschopnosti (PID), vrozeným nedostatkem protilátek (skupina 1).
- Pacienti se sekundárním syndromem potlačené obranyschopnosti (SID) se závažnými nebo opakovanými infekcemi, u nichž nebyla účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno **prokázané selhání specifických protilátek (PSAF)*** nebo mají hladiny IgG v séru < 4 g/l (skupina 2)

*PSAF = neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s pneumokokovým polysacharidovým a polypeptidovým antigenem

Léčba vnímavých dospělých, dětí a dospívajících (2 – 18 let), u nichž aktivní vakcinace proti spalničkám není indikována nebo se nedoporučuje.

Léčba dospělých, dětí a dospívajících (2-18 let) s určitým autoimunitním onemocněním (imonomodulace). Zahrnuje pět skupin:

- Primární imunitní trombocytopenie (ITP), kdy je výrazně snížený počet krevních destiček v krevním řečišti. Krevní destičky jsou důležitou součástí procesu srážení krve a snížení jejich

počtu může vést k nežádoucímu krvácení a vzniku podlitin. Přípravek je také používán u pacientů v případě vysokého rizika krvácení nebo před chirurgickým zákrokem k úpravě počtu krevních destiček.

- Guillian-Barrého syndrom, kdy imunitní systém poškozují nervy a tím jim brání ve správné funkci.
- Kawasakiho onemocnění (v tomto případě ve spojení s léčbou kyselinou acetylsalicylovou) – rozšíření cév (tepen) u dětí.
- Chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP), vzácné a progresivní onemocnění způsobující slabost končetin, necitlivost, bolest a únavu.
- Multifokální motorická neuropatie (MMN), vzácné onemocnění způsobující pomalou progresivní asymetrickou slabost končetin bez ztráty smyslového vnímání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flebogamma DIF používat

Nepoužívejte Flebogamma DIF

- Jestliže jste alergický/á na lidský normální imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže nemáte v krvi dostatek imunoglobulinů typu IgA nebo se vytvořily protilátky proti IgA.
- Jestliže máte nesnášenlivost fruktózy, poměrně vzácný vrozený stav, kdy se nevytváří enzym pro rozložení fruktózy. Protože u kojenců a malých dětí (ve věku 0-2 roky) nemusí být vrozená intolerance fruktózy ještě rozpoznána a může být smrtelná tento přípravek jim nesmí být podán (viz zvláštní upozornění o pomocných látkách na konci tohoto bodu).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Flebogamma DIF se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Některé nežádoucí účinky se mohou vyskytnout častěji:

- v případě vysoké rychlosti podání infuze
- jestliže byl Flebogamma DIF aplikován poprvé, nebo byla léčba převedena z jiného alternativního lidského normálního imunoglobulinu (IVIg), nebo uplynul-li dlouhý časový interval od poslední aplikace infuze (např. několik týdnů). V takových případech budete během celé infuze a po dobu jedné hodiny po ní pečlivě sledováni pro případné zjištění nežádoucích účinků.

Alergické reakce se vyskytují vzácně. Mohou se vyskytnout zejména tehdy, jestliže ve Vaší krvi je nedostatek imunoglobulinů typu IgA nebo se vytváří anti-IgA protilátky.

Pacienti s možnými rizikovými faktory

Prosím, informujte lékaře, pokud se Vás některý z následujících stavů a/nebo onemocnění týká, jelikož u pacientů s existujícími rizikovými faktory pro vznik trombózy (tvorba krevních sraženin v krvi) je třeba kontroly. Zejména informujte lékaře, pokud máte:

- diabetes
- vysoký krevní tlak
- prodělané vaskulární onemocnění nebo trombózu
- nadváhu

- pokles krevního objemu
- onemocnění, které zvyšuje viskozitu krve
- věk nad 65 let

Pacienti s ledvinovými potížemi

Pokud máte onemocnění ledvin a je Vám poprvé podán přípravek Flebogamma DIF, mohou se zhoršit Vaše potíže s ledvinami.

Váš lékař zváží rizikové faktory a učiní opatření, jako jsou snížení rychlosti infuze nebo ukončení léčby.

Vliv na vyšetření krve

Po podání přípravku Flebogamma DIF mohou být výsledky určitých krevních testů (serologické testy) po určitou dobu ovlivněny. Jestliže jsou u Vás prováděny krevní testy po podání Flebogamma DIFu, oznamte osobě, která Vám krev odebírá, nebo lékaři, že jste dostal/a tento lék.

Zvláštní bezpečnostní upozornění

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy je dodržována řada opatření zabraňujících přenosu infekce na pacienty. Patří sem:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění.
- testování každého vzorku plazmy na přítomnost virů a infekcí.
- zahrnutí kroků, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry v procesu zpracování krve a plazmy.

Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné infekce.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u virů s lipidovým obalem, jako jsou virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C a virů bez lipidového obalu viru hepatitidy A a parvoviru B19.

Imunoglobuliny nebyly spojovány s infekcemi viru hepatitidy typu A a parvoviru B19, předpokládá se, že obsah protilátek proti těmto infekcím, které jsou obsaženy v tomto přípravku, ve velké míře přispívá k virové bezpečnosti.

Důrazně se doporučuje, aby pokaždé, kdy je Vám podáván přípravek Flebogamma DIF, byly zaznamenány název a číslo šarže léku (uvedené na označení na obalu a krabici po Lot nebo č.š.), aby se zachoval záznam o použitých šaržích.

Děti a dospívající

V průběhu infuze přípravku Flebogamma DIF musí být sledovány základní fyziologické funkce (tělesná teplota, krevní tlak, tepová frekvence a dechová frekvence).

Další léčivé přípravky a Flebogamma DIF

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).
- Účinek na vakcíny: Flebogamma DIF může utlumit účinek některých typů virových vakcín (živé oslabené virové vakcíny). V případě zarděnek, příušnic a planých neštovic musí uplynout

doba 3 měsíců po podání tohoto léčivého přípravku a před podáním této vakcíny. V případě spalniček je tato doba až do 1 roku.

- Během léčby přípravkem Flebogamma DIF se vyhněte souběžnému používání přípravků, které zvyšují vylučování vody z těla (kličková diuretika).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U pacientů se mohou vyskytnout nežádoucí účinky (např. závratě, nauzea) během léčby, které by mohly mít vliv na řízení nebo obsluhu strojů.

Flebogamma DIF obsahuje sorbitol

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, nesmí Vám (nebo Vašemu dítěti) být tento léčivý přípravek podán. Pacienti s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy nejsou schopni rozložit fruktózu, což může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy nebo pokud Vaše dítě nemůže jíst sladké potraviny nebo pít sladké nápoje, protože mu to způsobuje pocit na zvracení, zvracení nebo nepříjemné pocity jako nadýmání, žaludeční křeče nebo průjem.

Flebogamma DIF obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 7,35 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 100 ml. To odpovídá 0,37 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Flebogamma DIF používá

Flebogamma DIF je určen k infuzi do žíly (intravenózní aplikaci). Přípravek si můžete aplikovat, pokud jste byl/a dostatečně vyškolen/a nemocničním personálem nebo zdravotnickým pracovníkem. Infuzi přípravku musíte provádět přesně podle instrukcí tak, abyste se vyhnuli přenosu bakterií. Nikdy si nesmíte podávat přípravek o samotě, vždy musí být přítomen zdravotnický pracovník se zkušenostmi s přípravou léku, kanylací, podáváním léku a sledováním nežádoucích účinků.

Dávka přípravku, která Vám bude podána, závisí na onemocnění a Vaší tělesné hmotnosti a bude určena Vaším lékařem (prosím čtěte bod „Instrukce pro odborný personál“, který je na konci této příbalové informace).

Na začátku infuze by měl být Flebogamma DIF podáván intravenózně s počáteční rychlostí (0,01 ml/kg/min). Pokud snášíte infuzi dobře, může Váš lékař její rychlost postupně zvýšit až na 0,08 ml/kg/min.

Použití u dětí starších 2 let

Dávkování u dětí se neliší od dávek pro dospělé, protože podání závisí na typu onemocnění a tělesné hmotnosti dítěte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Flebogamma DIF, než jste měl(a)

Je-li podaná dávka Flebogamma DIF vyšší než má být, Váš organizmus může být přetížen nadbytkem tekutiny. Toto může nastat zejména tehdy, jste-li rizikový pacient, např. vyššího věku, nebo jestliže máte problémy se srdcem nebo ledvinami. Okamžitě informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flebogamma DIF

Okamžitě informujte lékaře nebo lékárníka a řiďte se jejich pokyny.
Nesmí Vám být podána dvojnásobná dávka, aby se nahradila vynechaná dávka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně a v izolovaných případech byly hlášeny následující nežádoucí účinky v souvislosti s imunoglobuliny. **Bezodkladně vyhledejte lékařskou péči v případě, že se během nebo po podání infuze vyskytnou následující nežádoucí účinky:**

- Náhlý pokles krevního tlaku a v ojedinělých případech anafylaktický šok (jehož známky jsou zčervenání, snížení krevního tlaku, palpitace, sípání, kašláni, kýčání a obtížné dýchání a další), dokonce i když se u pacienta při předchozích aplikacích nevyskytly žádné známky přecitlivělosti.
- Případy přechodné neinfekční meningitidy (jejíž známky jsou bolest hlavy, úzkost nebo světloplachost, strnulá šíje).
- Případy přechodného snížení počtu červených krvinek (reverzibilní hemolytické anémie/hemolýzy).
- Případy dočasných kožních reakcí (nežádoucí účinek na vaši kůži).
- Zvýšení kreatininu v plazmě (test hodnotící funkci ledvin) a/nebo akutní selhání ledvin (jehož známky jsou bolest dolní části zad, únava, snížené množství moče).
- Tromboembolické reakce jako srdeční infarkt (svírání v oblasti hrudníku s pocitem rychle bijícího srdce), mozková příhoda (ochablost svalů v obličeji, rukou nebo nohou, porucha řeči nebo neporozumění řeči ostatních, kteří mluví), plicní embolie (zkrácení dechu, bolest na hrudi a únava a hluboké žilní trombózy (bolest a otoky končetin)).
- Případy akutního plicního poškození v souvislosti s transfuzí (TRALI), které způsobuje hypoxii (nedostatek kyslíku), dyspnoe (ztížené dýchání), tachypnoe (zrychlené dýchání), cyanózu (nedostatek kyslíku v krvi), horečku a hypotenzi.

Jiné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 infuzí):

- bolesti hlavy

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 infuzí):

- tachykardie (zrychlení srdeční činnosti)
- hypotenze (nízký krevní tlak)
- horečka (zvýšená tělesná teplota)
- ztuhlost (pocit chvění z chladu) nebo zimnice
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolesti zad
- myalgie (bolesti svalů)

Méně časté (mohou se vyskytnout až 1 ze 100 infuzí):

- přecitlivělost
- influenza (chřipka)
- závratě
- třes
- fotofobie (přecitlivělost vůči světlu)
- pocit porušené rovnováhy
- hypertenze (vysoký krevní tlak)
- sípání
- bolest břicha (včetně bolesti v horní části)
- průjem
- nadýmání
- svědění
- kožní vyrážka
- nepříjemný pocit v končetině
- svalové křeče nebo svalové napětí
- bolest šije
- bolest v končetině
- nepříjemný pocit na hrudi / bolest na hrudi
- únava
- pocit chladu
- malátnost
- periferní otok
- zrychlení srdeční činnosti
- zhmožděniny
- močová infekce
- aseptická meningitida (neinfekční meningitida)
- snížení počtu červených a bílých krvinek
- anorexie (ztráta chutě k jídlu)
- nespavost
- kořenový syndrom (bolest šije nebo zad a jiné příznaky jako snížené cití, brnění a slabost paží nebo nohou)
- vazovagální synkopa (přechodná ztráta vědomí)
- konjunktivitida (zánět očních spojivek)
- makulopatie (onemocnění makuly, skvrny na oční sítnici)
- rozmazané vidění
- bolest uší
- cyanóza (namodralé zbarvení kůže)
- zvýšení nebo snížení nebo krevního tlaku
- zčervenání (až zrudnutí)
- modřiny
- trombóza
- lymfedém
- dušnost (ztížené dýchání)
- epistaxe (krváčení z nosu)
- nadměrná tvorba hlenu v zadní části nosu
- bolest dutin
- syndrom kašle z horních cest dýchacích
- nepříjemný pocit v břiše a rozpětí břicha
- sucho v ústech
- hemateméza (zvracení krve)
- akné
- alopecie (vypadávání vlasů a ochlupení)

- hyperhidróza (nadměrné pocení)
- ekchymóza (rozsáhlá kožní podlitina)
- erytém (zčervenání kůže)
- artralgie (bolest kloubů)
- nepříjemný pocit ve svalech a kostech
- reakce na infuzi a reakce v místě vpichu (zahrnují zarudnutí v místě vpichu a bolest v místě vpichu)
- pocit neklidu (nervozita)
- příznaky podobné chřipce
- celkové zhoršení fyzického zdraví
- snížení hladiny hemoglobinu
- zvýšený počet retikulocytů
- zpomalení srdeční činnosti

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí byl pozorován vyšší výskyt bolesti hlavy, zimnice, horečky, nauzea, zvracení, nízkého krevního tlaku, zvýšené tepové frekvence a bolesti zad než u dospělých. Cyanóza (nedostatek kyslíku v krvi) byla hlášena u jednoho dítěte, a nebyla hlášena u žádného dospělého.

Nežádoucí účinky je možné zmírnit přechodem na přípravek Flebogamma DIF 50 mg/ml. Jestliže máte horší nežádoucí účinky, poraďte se prosím se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dotatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Flebogamma DIF uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Roztok má být čirý nebo slabě opalescentní. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý nebo obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Flebogamma DIF obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Flebogamma DIF je Immunoglobulinum humanum normale 100 mg v jednom ml, ze kterého nejméně 97% tvoří IgG.

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje: 5 g normálního lidského imunoglobulinu

Jedna 100 ml injekční lahvička obsahuje: 10 g normálního lidského imunoglobulinu

Jedna 200 ml injekční lahvička obsahuje: 20 g normálního lidského imunoglobulinu

Zastoupení jednotlivých podtříd IgG je přibližně: 66,6% IgG₁, 27,9% IgG₂; 3,0% IgG₃ a 2,5% IgG₄. Obsah stopového množství IgA (nižší než 100 mikrogramů/ml).

- Pomocnými látkami jsou sorbitol a voda pro injekci (viz bod 2. pro další informaci o pomocných látkách).

Jak Flebogamma DIF vypadá a co obsahuje toto balení

Flebogamma DIF je infuzní roztok. Roztok je čirý nebo lehce opalescentní a bezbarvý až nažloutlý.

Flebogamma DIF je dodáván jako 5 g/50 ml, 10 g/100 ml a 20 g/200 ml.

Velikost balení: 1 injekční lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**AT/BE/BG/EE/ES/HR/HU/IE/LV/
LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK/UK(NI)**
Instituto Grifols, S.A.
Tel: +34 93 571 01 00

CY/EL
Instituto Grifols, S.A.
Τηλ: +34 93 571 01 00

CZ
Grifols S.R.O.
Tel: +4202 2223 1415

DE
Grifols Deutschland GmbH
Tel: +49 69 660 593 100

DK/FI/IS/NO/SE
Grifols Nordic AB
Tel: +46 8 441 89 50

FR
Grifols France
Tél: +33 (0)1 53 53 08 70

IT
Grifols Italia S.p.A.
Tel: +39 050 8755 113

PL
Grifols Polska Sp. z o. o.
Tel: +48 22 378 85 60

PT
Grifols Portugal, Lda.
Tel: +351 219 255 200

Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM.RRRR

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky (viz bod 3 pro další informaci):

Dávkování a způsob podání

Velikost dávky a režim dávkování závisí na indikaci.

Dávkování se řídí podle individuálního stavu pacienta v závislosti na klinické odpovědi. Dávka podávaná na základě tělesné hmotnosti může vyžadovat úpravu u pacientů s podváhou nebo nadváhou. Následující režim dávkování může sloužit jako návod.

Doporučené dávky jsou uvedené v následující tabulce:

Indikace	Dávka	Interval infuzí
Substituční léčba:		
Syndrom primárního imunodeficitu	Počáteční dávka: 0,4 - 0,8 g/kg Udržovací dávka: 0,2 - 0,8 g/kg	každé 3 - 4 týdny
Sekundární imunodeficience	0,2 - 0,4 g/kg	každé 3 - 4 týdny
Profylaxe spalniček před expozicí / po expozici:		
Profylaxe po expozici u vnímavých pacientů	0,4 g/kg	Co nejdříve v rámci 6 dnů, případně opakovaně po 2 týdnech k udržení hladiny protilátek proti viru spalniček v séru > 240 mIU/ml
Profylaxe po expozici u pacientů s PID/SID	0,4 g/kg	K udržovací léčbě se podá jako dávka navíc do 6 dnů po expozici.
Profylaxe před expozicí u pacientů s PID/SID	0,53 g/kg	Pokud pacient dostává udržovací dávku nižší než 0,53 g/kg každé 3 - 4 týdny, má být tato dávka jednou zvýšena na nejméně 0,53 g/kg.
Imunomodulace:		
Primární imunitní trombocytopenie	0,8 - 1 g/kg nebo 0,4 g/kg/den	1. den, případně opakovat jedenkrát během 3 dnů po dobu 2 - 5 dní
Guillain-Barrého syndrom	0,4 g/kg/den	po dobu 5 dní
Kawasakiho nemoc	2 g/kg	jako jednu dávku spolu s kyselinou acetylsalicylovou
Chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP)	Počáteční dávka: 2 g/kg Udržovací dávka: 1 g/kg	v rozdělených dávkách během 2 - 5 dní v rozdělených dávkách během 1 - 2 dní každé 3 týdny
Multifokální motorická neuropatie (MMN)	Počáteční dávka: 2 g/kg Udržovací dávka: 1 g/kg nebo 2 g/kg	v rozdělených dávkách během 2 - 5 po sobě následujících dní každé 2 - 4 týdny v rozdělených dávkách během 2 - 5 dní každých 4 - 8 týdnů

Flebogamma DIF by měl být během prvních 30 minut podáván intravenózně s počáteční rychlostí 0,01 ml/kg/min. Je-li infuze nadále snášena, je rychlost ve druhých 30 minutách infuze 0,02 ml/kg/min. Je-li opět tolerovaná, je rychlost ve třetích 30 minutách infuze 0,04 ml/kg/min. Jestliže pacient infuzi dobře snáší, může se rychlost ve 30minutových intervalech postupně zvyšovat o 0,02 ml/kg/min až do maximální rychlosti 0,08 ml/kg/min.

Bylo hlášeno, že frekvence nežádoucích účinků vůči IVIg narůstá s rychlostí infuze. Rychlost infuze by měla být na počátku pomalá. Jestliže se nevyskytnou žádné nežádoucí účinky, může se později rychlost pomalu zvýšit až k nejvyšší rychlosti. U pacientů s nežádoucími účinky v minulosti se doporučuje snížit rychlost infuze i v její pozdější fázi s limitem maximální rychlosti do 0,04 ml/kg/min nebo podat IVIg v 5% koncentraci.

Pediatrická populace

Protože dávka je určena pro každou indikaci podle tělesné hmotnosti a upravena podle konkrétních podmínek, dávkování u dětí se neliší od dávek pro dospělé.

Inkompatibility

Flebogamma DIF nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo intravenózními roztoky. Podává se pouze odděleně od jiných přípravků intravenózně.

Zvláštní upozornění

Sorbitol

Pacientům s hereditární intolerancí fruktózy nesmí být tento přípravek podán, pokud to není nezbytně nutné.

U malých dětí (do 2 let) nemusí být hereditární intolerance fruktózy (HIF) ještě diagnostikována. Léčivé přípravky (obsahující sorbitol/fruktózu) podávané intravenózně mohou být život ohrožující a musí být u této populace kontraindikovány, s výjimkou případů, kdy je podání z klinického hlediska naprosto nezbytné a nejsou dostupné žádné alternativy léčby. U každého pacienta musí být před podáním tohoto léčivého přípravku zjištěna podrobná anamnéza se zaměřením na symptomy HIF.

Je důrazně doporučeno při každém podávání přípravku Flebogamma DIF zaznamenávat název a číslo šarže aplikovaného přípravku z důvodů zabezpečení spojení mezi pacientem a číslem šarže přípravku.

Návod k použití přípravku, zacházení s ním a jeho likvidaci

Před aplikací je třeba přípravek zahřát na pokojovou teplotu (ne více než 30 °C).

Roztok má být čirý nebo slabě opalescentní. Nepoužívejte přípravek Flebogamma DIF, který není čirý nebo obsahuje částice.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.