

**Příbalová informace: Informace pro uživatele  
Gamunex 100 mg/ml infuzní roztok  
Normální lidský imunoglobulin (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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 *Gamunex* a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek *Gamunex* používat
3. Jak se přípravek *Gamunex* používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek *Gamunex* uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek *Gamunex* a k čemu se používá**

**Co je přípravek *Gamunex***

*Gamunex* obsahuje normální lidský imunoglobulin (protilátky) v podobě vysoce čištěné bílkoviny získané z lidské plazmy (části krve od dárců). Tento přípravek patří do skupiny léčiv nazývaných intravenózní imunoglobuliny. Tato léčiva se používají u pacientů v situacích, kdy dostatečně nefunguje jejich obranný systém proti onemocnění.

**K čemu se *Gamunex* používá**

Léčba dospělých, dětí a dospívajících (0-18 let), kteří nemají dostatek protilátek (substituční léčba) jako jsou:

- Pacienti se syndromy primárního imunodeficitu (PID), vrozeným nedostatkem protilátek
- Pacienti se získaným imunodeficitem (SID) se závažnými nebo opakujícími se infekcemi, u nichž není účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo prokázáno selhání specifické protilátky nebo mají hladiny IgG v séru < 4 g/l

Léčba vnímavých dospělých jedinců, dětí a dospívajících (0 – 18 let), kteří byli vystaveni spalničkám nebo jsou ohroženi budoucí expozicí spalniček a u kterých není indikována nebo se nedoporučuje aktivní vakcinace proti spalničkám.

Léčba dospělých, dětí a dospívajících (0-18 let), s určitými autoimunitními chorobami (imunomodulace). Sem patří pět skupin:

- Primární imunitní trombocytopenie, onemocnění, při němž je výrazně snížen počet krevních destiček v krevním řečišti. Krevní destičky tvoří důležitou součást procesu srážení krve a pokles

jejich počtu může vést k nechtěnému krvácení a tvorbě modřin. Přípravek se rovněž používá u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo před operací k úpravě počtu krevních destiček.

- Guillain-Barrého syndrom, při němž imunitní systém poškozuje nervy a zabraňuje jejich správné činnosti.
- Kawasakiho nemoc (v tomto případě se podává společně s léčbou kyselinou acetylsalicylovou), dětské onemocnění, při němž dochází ke zvětšení krevních cév (tepen).
- Chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP), vzácné a postupující onemocnění způsobující slabost končetin, necitlivost, bolest a únavu.
- Multifokální motorická neuropatie (MMN), vzácné onemocnění způsobující pomalu postupující slabost končetin bez ztráty smyslového vnímání.

Léčba dospělých ve věku 18 let a starších s:

- Závažnými akutními exacerbacemi myasthenia gravis. Myasthenia gravis je onemocnění způsobující svalovou slabost, exacerbace, které ovlivňují především polykání, řeč a dýchání.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek *Gamunex* používat**

### **Nepoužívejte přípravek *Gamunex***

- jestliže jste alergický(á) na normální lidský imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v krvi nedostatek imunoglobulinů typu IgA a Vaše tělo vytváří protilátky proti IgA.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku *Gamunex* se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### Reakce na infuzi a přecitlivělost

Některé nežádoucí účinky mohou souviset s rychlostí infuze. Proto má být dodržena doporučená infuzní rychlost (viz „*Informace určené pro zdravotnické pracovníky*“ na konci této příbalové informace).

Některé nežádoucí účinky se mohou vyskytnout častěji:

- v případě vysoké infuzní rychlosti,
- u pacientů, kteří nemají gamaglobuliny nebo mají nízkou hladinu gamaglobulinů (agamaglobulinemie nebo hypogamaglobulinemie) s nebo bez IgA deficitu,
- u pacientů, kterým je podáván normální lidský imunoglobulin poprvé, nebo ve vzácných případech, kdy přípravek imunoglobulinu je pozměněn nebo po prodlouženém intervalu bez léčby.

Potenciálním komplikacím lze často předejít takto:

- Když se u Vás neprojeví alergická reakce na normální lidské imunoglobuliny v průběhu úvodní pomalé infuze *Gamunexu*.
- Jestliže jsou u Vás během celé infuzní periody pečlivě sledovány všechny příznaky. Obzvláště je-li Vám podáván lidský imunoglobulin poprvé, jestliže přecházíte z jiného imunoglobulinu nebo jste na nějakou dobu přerušili léčbu, měli byste být sledováni kvůli možným nežádoucím účinkům po celou dobu první infuze a ještě jednu hodinu poté.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, měla by se snížit rychlost infuze nebo by měla být infuze přerušena, dokud symptomy neodezní. Pokud symptomy přetrvávají i po přerušení infuze, měla by se zahájit vhodná léčba. Léčba by měla být okamžitě přerušena v případě šokové reakce (anafylaktický šok s velkým poklesem krevního tlaku) a musí být zahájena standardní protišoková léčba.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin a jinými rizikovými faktory

V souvislosti s intravenózním podáváním imunoglobulinů byly zaznamenány případy poruchy funkce ledvin a akutního selhání ledvin. Obzvláště jste ohroženi v případě výskytu určitých rizikových faktorů,

jako jsou v minulosti zaznamenané selhávání činnosti ledvin (ledvinná insuficience), diabetes mellitus nebo hypovolemie (snížený objem krve). Další okolnosti, které jsou považovány za rizikové faktory, jsou nadváha, současné podávání nefrotoxicke léčivé látky se škodlivým účinkem na ledviny a/nebo jste ve věku nad 65 let. V jakémkoliv případě musíte provést následující opatření:

- Prosím, dostatečně pijte, abyste zajistil(a) před započatím léčby adekvátní příjem tekutin,
- Váš lékař má kontrolovat výdej moči a sledovat funkci ledvin,
- Prosím, neužívejte současně určité léčivé přípravky, které zvyšují výdej moči (kličková diuretika).

Rychlost infúze se má u Vás snížit na možné minimum a imunoglobulinový přípravek se má používat v co nejnižší přípustné koncentraci. Váš lékař zváží přerušeni léčby imunoglobuliny, dojde-li ke snížení funkce ledvin.

### Hemolýza (abnormální rozpad červených krvinek)

Častým hlášením je, že imunoglobuliny zvyšují riziko rozpadu červených krvinek (hemolýza) jak u dospělých tak u dětí. Pokud vám byly podávány vysoké dávky IVIg v průběhu jednoho dne nebo několika dnů, máte krevní skupinu A, B nebo AB a máte zánětlivé onemocnění, můžete mít zvýšené riziko rozpadu červených krvinek (hemolýzy).

V poregistračních studiích bylo zjištěno, že indikace pro vysokou dávku intravenózního imunoglobulinu u dětí, zvláště Kawasakiho nemoc, jsou spojeny s vyšším výskytem hemolytické reakce v porovnání s ostatními indikacemi vyžadujícími léčbu intravenózním imunoglobulinem.

Pokud se u vás objeví zblednutí, letargie, tmavá moč, dušnost nebo rychlý srdeční tep (palpitace), rychle vyhledejte lékařskou pomoc.

V souvislosti s hemolýzou se objevily ojedinělé případy poruchy funkce/selhání ledvin s fatálními následky.

### Informace týkající se bezpečnosti s ohledem na infekce

Pro přípravky vyrobené z lidské krve a plazmy jsou přijata opatření, která slouží k prevenci přenesení infekcí na pacienty. Zahrnují:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy vylučující nositele infekcí,
- testování každého dárce a plazmy na specifické znaky virů/infekce,
- výrobní kroky sloužící k inaktivaci nebo odstranění virů.

Navzdory tomu nelze při podávání léčivých přípravků vyrobených z lidské krve a plazmy zcela vyloučit možnost přenesení infekce. To se také týká neznámých nebo nově vznikajících virů a jiných patogenů.

Tato přijatá opatření jsou považována za efektivní při odhalování obalených virů jako je virus lidské imunodeficience (HIV), virus hepatitidy B a hepatitidy C. Přijatá opatření jsou omezeně účinná proti neobaleným virům, jako je virus hepatitidy A a/nebo parvovirus B19. S imunoglobuliny se infekce hepatitidy A nebo parvoviru B19 nepřenáší, pravděpodobně proto, že ochranu vytváří protilátky proti těmto infekcím obsažené v tomto přípravku.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (až do maximální dávky 2 g/kg), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Důrazně se doporučuje, aby pokaždé, kdy Vám bude podána dávka tohoto přípravku, byl název a šarže přípravku zaznamenány, aby se zachoval záznam použitých šarží.

### **Další léčivé přípravky a přípravek *Gamunex***

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Během léčby přípravkem *Gamunex* se vyvarujte souběžnému užívání léků, které zvyšují vylučování vody z organismu (kličková diuretika).

Vliv na vakcíny: *Gamunex* může snížit účinnost určitých typů vakcín (živé oslabené vakcíny). V případě zarděnek, příušnic a planých neštovic musí uplynout doba až 3 měsíců po podání tohoto léčivého přípravku a před podáním těchto vakcín. V případě spalniček je tato doba až 1 rok.

### **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 používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někdy se mohou vyskytnout závratě nebo jiné účinky, které mohou ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Pokud se tak stane, počkejte s řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů do doby, kdy nežádoucí účinky odezní.

## **3. Jak se přípravek *Gamunex* používá**

Přípravek *Gamunex* je určen k podání do žíly (intravenózní podání) Vaším lékařem.

Dávka přípravku, která Vám bude podána, závisí na Vašem onemocnění a tělesné hmotnosti a bude určena lékařem (prosím viz bod „Informace pro zdravotnické pracovníky“, který je na konci této příbalové informace).

Na začátku infuze Vám bude přípravek *Gamunex* podáván pomalu. Podle toho, jak dobře budete infuzi snášet, může Váš lékař její rychlost postupně zvýšit.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek *Gamunex***

Když se přeruší léčba tímto přípravkem, mohou se vaše potíže zhoršit. Jestliže chcete předčasně ukončit léčbu přípravkem *Gamunex*, řekněte to svému ošetřujícímu lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Ve vzácných a v ojedinělých případech byly hlášeny následující nežádoucí účinky v souvislosti s imunoglobulinovými přípravky. **Bezodkladně vyhledejte lékařskou péči v případě, že se během infuze nebo po jejím podání vyskytne jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

- Náhlý pokles krevního tlaku a, v ojedinělých případech, anafylaktický šok (jehož známkami jsou mimo jiné vyrážka, nízký krevní tlak, rychlá nebo nepravidelná srdeční frekvence, sípání, kašel, kýchání a obtížné dýchání), dokonce i když se u Vás při předchozím podání nevyskytla žádná alergická reakce.
- Případy dočasné neinfekční meningitidy (jejímiž známkami jsou bolest hlavy, strach ze světla nebo světloplachost, strnulá šíje).
- Případy dočasného snížení počtu červených krvinek v krvi (reverzibilní hemolytická anemie/hemolýza).
- Případy přechodných reakcí na kůži.
- Zvýšení hladiny kreatininu v séru (test hodnotící funkci ledvin) a/nebo akutní selhání ledvin (jehož známkami jsou bolest dolní části zad, únava, snížené množství moče).
- Tromboembolické reakce jako srdeční infarkt (svírání v oblasti hrudníku s pocitem příliš rychle bijícího srdce), cévní mozková příhoda (ochablost svalů v obličeji, paži nebo dolní končetině, potíže s mluvením nebo nepochopení řeči druhých, kteří mluví), plicní embolie (dušnost, bolest na hrudi a únava) a hluboké žilní trombózy (bolest a otok končetiny).

- Případy akutního poškození plic v souvislosti s transfuzí (TRALI), které způsobuje hypoxii (nedostatek kyslíku), ztížené dýchání, zrychlené dýchání, namodralé zbarvení pokožky nebo sliznic, horečku a snížení krevního tlaku.

V klinických studiích provedených s přípravkem *Gamunex* byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Následující nežádoucí účinky byly časté (mohou postihnout až 1 z 10 infuzí):

- bolest hlavy
- horečka

Následující nežádoucí účinky byly méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 infuzí):

- závrať
- kopřivka (zčervenání, svědění kůže)
- pruritus (svědění)
- vyrážka
- nevolnost
- zvracení
- vysoký krevní tlak
- zánět hrdla
- kašel
- ucpaný nos
- sípot
- bolest kloubů
- bolest v zádech
- onemocnění podobné chřipce
- únava
- zimnice
- astenie (slabost)
- bolest svalů

Následující nežádoucí účinky byly vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 infuzí):

- hemolytická anemie (destrukce červených krvinek)
- dušnost
- zánět vedlejších nosních dutin
- olupování kůže
- úzkost
- snížená hladina hemoglobinu
- porucha trávení
- zhmoždění
- zrudnutí
- svalová a kosterní ztuhlost
- palmární erytém (zarudnutí dlaní)
- afonie (neschopnost vytvářet hlas)
- snížený počet bílých krvinek
- dermatitida (zánět kůže) nebo kontaktní dermatitida
- bolest břicha
- průjem
- snížený krevní tlak
- bolest šije
- bolest svalů a kostí
- bolest na hrudi
- malátnost
- reakce v místě vpichu
- uretritida (bolestivé nebo obtížné močení)
- virová infekce horních cest dýchacích (onemocnění způsobené akutní infekcí, která postihuje horní cesty dýchací včetně nosu, vedlejších nosních dutin, hrdla)

- lymfocytóza (zvýšený počet určitého typu bílých krvinek)
- přecitlivělost (alergická reakce)
- citlivost očí na světlo
- hypertenzní krize (akutní zvýšení krevního tlaku)
- hyperemie (zvýšení průtoku krve)
- hemoglobinurie (bílkovina přenášející kyslík v krvi je přítomna v abnormálně vysoké koncentraci v moči)
- zvýšený krevní tlak
- přítomnost volného hemoglobinu (hemoglobin cirkulující vně červených krvinek)
- zvýšená rychlost sedimentace červených krvinek (zvýšená rychlost usazování červených krvinek v testovací zkumavce)

### **Jaká by měla být přijata opatření, když se vyskytnou nežádoucí účinky?**

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, měla by se snížit rychlost infuze, nebo by měla být infuze přerušena, dokud symptomy neodezní. Pokud příznaky po ukončení infuze přetrvávají, musí být provedena vhodná léčba.

V případě závažné alergické reakce spojené s poklesem tlaku a dušností končící případně anafylaktickým šokem (závažnou celkovou alergickou reakcí), by léčba tímto přípravkem měla být okamžitě přerušena a měla by být zavedena standardní protišoková léčba.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek *Gamunex* uchovávat**

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce. Doba použitelnosti je 3 roky.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabici.

Přípravek může být uchováván ve vnějším obalu při pokojové teplotě (ne nad 25 °C) až po dobu 6 měsíců. V tomto případě je doba použitelnosti 6 měsíců, nehlédě na datum použitelnosti na obalu. Nové datum konce doby použitelnosti musí být zaznamenáno na vnějším obalu. Nové datum konce doby použitelnosti nesmí být pozdější, než je natištěné datum konce doby použitelnosti. Poté musí být přípravek použit nebo zničen. Následné zchlazení není možné.

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření lahvičky. Nepoužitý obsah zlikvidujte. Následné uchovávání není dovoleno (ani v chladničce), kvůli možné kontaminaci mikroorganismy.

## **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek *Gamunex* obsahuje**

Léčivou látkou je normální lidský imunoglobulin (IVIg). Jeden ml přípravku obsahuje 100 mg bílkoviny s nejméně 98 % IgG ve vodě pro injekce.

Jedna 10ml lahvička obsahuje: 1 g normálního lidského imunoglobulinu  
Jedna 50ml lahvička obsahuje: 5 g normálního lidského imunoglobulinu  
Jedna 100ml lahvička obsahuje: 10 g normálního lidského imunoglobulinu  
Jedna 200ml lahvička obsahuje: 20 g normálního lidského imunoglobulinu  
Jedna 400ml lahvička obsahuje: 40 g normálního lidského imunoglobulinu

Podíl jednotlivých podskupin IgG je přibližně 62,8 % (IgG<sub>1</sub>), 29,7 % (IgG<sub>2</sub>), 4,8 % (IgG<sub>3</sub>), 2,7 % (IgG<sub>4</sub>). Maximální obsah IgA je 84 mikrogramů/ml.

Dalšími složkami jsou glycin a voda pro injekci.

### **Jak přípravek *Gamunex* vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek *Gamunex* je infuzní roztok. Roztok je čirý až mírně opalizující a bezbarvý nebo světle žlutý. *Gamunex* je dostupný v baleních po 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml a 400 ml. Krabička obsahuje injekční lahvičky vyrobené ze skla se zátkou (chlorbutyl), odtrhávací štítek s úchytem a příbalovou informací.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

#### **Výrobce:**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 9. 2022**

**Tento léčivý přípravek je v členských státech evropského hospodářského prostoru a ve Velké Británii (Severní Irsko) registrován pod těmito názvy:**

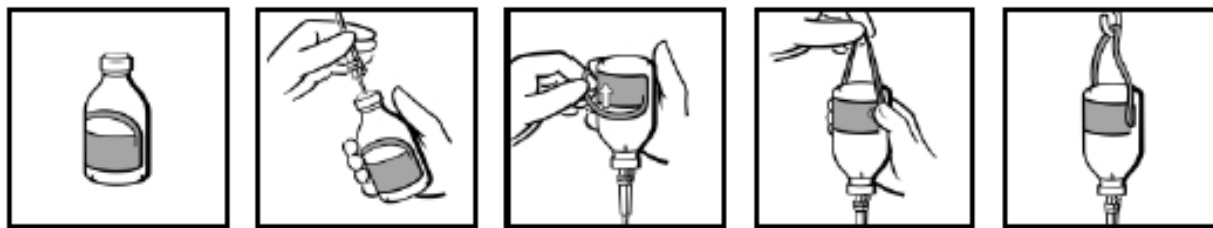
Rakousko, Belgie, Kypr, Irsko, Německo, Lucembursko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Velká Británie (Severní Irsko): **Gamunex 10% 100 mg/ml**  
Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Maďarsko, Itálie, Norsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko: **Gamunex 100 mg/ml**  
Řecko: **Gaminex 10% 100 mg/ml**

✂ -----  
-----

***Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky***

*K infuzi používejte pouze čirý nebo lehce opalizující a bezbarvý nebo světle žlutý roztok, který neobsahuje částice - neprotřepávejte. Před infuzí musí být Gamunex zahřátý na pokojovou teplotu nebo teplotu těla, například ve vodní lázni při teplotě nepřesahující 37 °C.*

Lahvičky jsou dodávány se štítkem vybaveným úchytem (obr. 1). Po zavedení infuzního setu (obr. 2) obraťte lahvičku dnem vzhůru a ohněte poutko ze štítku lahvičky (obr. 3). **Silným tlakem prstů** vytvořte **záhyb** na každé straně v místě, kde se úchyt spojuje se zbytkem štítku (obr. 4). Lahvičku zavěste za vzniklou smyčku na infuzní stojan (obr. 5).



obr.1

obr.2

obr.3

obr.4

obr.5

### Dávkování a způsob podání

Velikost dávky a režim dávkování závisí na indikaci.

Dávku může být nutné individuálně upravit pro každého pacienta v závislosti na klinické odpovědi. Dávka stanovená na základě tělesné hmotnosti může vyžadovat úpravu u pacientů s podváhou nebo nadváhou. Následující režimy dávkování mohou sloužit jako návod.

Doporučené dávkování je shrnuto v následující tabulce:

Indikace	Dávka	Frekvence infuzí
<b>Substituční léčba</b>		
Syndromy primárního imunodeficitu	Počáteční dávka: 0,4-0,8 g/kg  Udržovací dávka: 0,2-0,8 g/kg	každé 3-4 týdny
Sekundární imunodeficity	0,2-0,4 g/kg	každé 3-4 týdny
<b>Pre/postexpoziční profylaxe spalniček</b>		
Postexpoziční profylaxe vnímavých pacientů	0,4 g/kg	Co nejdříve během 6 dnů, případně opakovat jednou po 2 týdnech, aby se udržela hladina sérových protilátek proti spalničkám > 240 mIU/ml
Postexpoziční profylaxe PID/SID pacientů	0,4 g/kg	Kromě udržovací terapie se podává jako další dávka do 6 dnů po expozici
Preexpoziční profylaxe PID/SID pacientů	0,53 g/kg	Pokud pacient dostává udržovací dávku nižší než 0,53 g/kg každé 3 - 4 týdny, měla by být tato dávka jednou zvýšena na 0,53 g/kg



<u>Imunomodulace</u>		
Primární imunitní trombocytopenie	0,8-1 g/kg  nebo  0,4 g/kg/den	1. den, případně opakovat jednou během 3 dní  po dobu 2-5 dní
Guillain-Barrého syndrom	0,4 g/kg/den	po dobu 5 dní
Kawasakiho nemoc	2 g/kg	v jedné dávce spolu s kyselinou acetylsalicylovou
Chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP)	Počáteční dávka: 2 g/kg  Udržovací dávka: 1 g/kg	v rozdělených dávkách po dobu 2-5 dní  v rozdělených dávkách po dobu 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 po dobu 2-5 po sobě následujících dní  každé 2-4 týdny  nebo  v rozdělených dávkách po dobu 2-5 dní každých 4-8 týdnů
Závažná akutní exacerbace myasthenia gravis	2 g/kg	podávané během 2 po sobě následujících dní (dávka 1 g/kg denně)

### Způsob podání

#### Intravenózní podání.

Z počátku se má normální lidský imunoglobulin podávat infuzí o rychlosti 0,6–1,2 ml/kg/h po dobu 0,5 h. V případě výskytu nežádoucího účinku se buď musí snížit rychlost podávání infuze, nebo musí být infuze zastavena. Pokud je přípravek dobře snášen, může být rychlost infuze postupně zvýšena na maximálně 4,8–8,4 ml/kg/h.

#### *Pediatrická populace*

Vzhledem k tomu, že dávkování u každé indikace vychází z tělesné hmotnosti a je upraveno dle klinické odpovědi, dávkování u dětí a dospívajících (0-18 let) se neliší od dávkování u dospělých.

*Gamunex nesmí být mísen s ostatními infuzními roztoky a jinými léčivými přípravky. Pokud je před aplikací nezbytné ředění může se pro tento účel použít 5% roztok glukózy. Neředte přípravek Gamunex s fyziologickým roztokem.*

*Přípravek Gamunex se nesmí podávat současně v jednom setu s heparinem.*

*Infuzní set pro použití přípravku Gamunex může být propláchnut 5% roztokem glukózy nebo fyziologickým roztokem, nesmí být proplachován heparinem.*

*Infuzní set, kde byla heparinová zátka, musí být po podání přípravku Gamunex propláchnut 5% roztokem glukózy nebo fyziologickým roztokem, nikoliv heparinem.*