

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **Intratect 50 g/l otopina za infuziju** imunoglobulin normalni, ljudski (i.v. Ig)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Intratect i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Intratect
3. Kako primjenjivati Intratect
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Intratect
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Intratect i za što se koristi**

Intratect je lijek koji se dobiva iz ljudske krvi i koji sadrži protutijela (obrambene tvari koje stvara ljudsko tijelo) na uzročnike bolesti, a dostupan je u obliku otopine za infuziju. Otopina je spremna za infuziju u venu („kapanje“).

Intratect sadrži normalan ljudski imunoglobulin (protutijela) iz krvi koju su donirali davatelji iz širokog spektra stanovništva i koja vjerojatno sadrži protutijela na najčešće zarazne bolesti. Kada su razine imunoglobulina G (IgG) u krvi niske, odgovarajuće doze Intratecta mogu ih vratiti na normalne vrijednosti.

#### **Intratect se primjenjuje u odraslih, djece i adolescenata (0–18 godina starosti) koji nemaju dovoljan broj protutijela (nadomjesna terapija) u sljedećim slučajevima:**

- bolesnici rođeni s nedostatkom protutijela (sindromi primarne imunodeficijencije, PID)
- stečeni nedostatak antitijela (sindrom sekundarne imunodeficijencije, SID) u bolesnika koji boluju od teških ili recidivirajućih infekcija u kojih je antibiotsko liječenje neučinkovito, a imaju dokazani nedostatak stvaranja specifičnog protutijela ili nisku razinu IgG (< 4 g/l)

#### **Intratect se također primjenjuje u odraslih, djece i adolescenata (0–18 godina starosti) za liječenje upalnih poremećaja (imunomodulacija) kao što su:**

- primarna imuna trombocitopenija (ITP, snižen broj trombocita u krvi bolesnika) u bolesnika koji će u bliskoj budućnosti biti podvrgnut kirurškom zahvatu ili u bolesnika s rizikom od krvarenja
- Guillain-Barréov sindrom (bolest koja oštećuje živce i može dovesti do paralize cijelog tijela)
- Kawasakijska bolest (dječja bolest koja uzrokuje upale nekoliko organa u tijelu i proširenje arterija srca) uz istodobnu primjenu acetilsalicilatne kiseline
- Kronična upalna demijelinizirajuća polineuropatija (CIDP). To je kronična bolest koju karakterizira upala perifernih živaca koja uzrokuje mišićnu slabost i/ili utrnulost uglavnom nogu i gornjih udova.
- Multifokalna motorna neuropatija (MMN). To je rijetko stanje karakterizirano sporom progresivnom asimetričnom slabošću udova bez gubitka osjeta.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Intratect**

##### **Nemojte primjenjivati Intratect**

- ako ste alergični na ljudski imunoglobulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

- ako imate nedostatak imunoglobulina A, osobito ako u svojoj krvi imate protutijela protiv imunoglobulina A, jer to može dovesti do anafilaksije.

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Intratect ako**

- niste prije primali ovaj lijek ili ako je prošlo dulje vrijeme (npr. nekoliko tjedana) otkako ste ga posljednji put primili (morat ćete biti pomno nadzirani tijekom primanja infuzije i još jedan sat nakon završetka primjene infuzije)
- ste nedavno primili Intratect (morat ćete biti nadzirani tijekom primanja infuzije i još najmanje 20 minuta nakon primjene infuzije)
- imate aktivnu infekciju ili postojeću kroničnu upalu
- ste imali reakciju na druga protutijela (u rijetkim slučajevima možete imati rizik od alergijskih reakcija)
- imate ili ste imali bubrežni poremećaj
- ste primili lijekove koji mogu oštetiti Vaše bubrege (ako se funkcija bubrega pogorša, možda ćete trebati prekinuti liječenje Intratectom)

Vaš će liječnik poduzeti posebne mjere opreza ako imate preveliku tjelesnu težinu, ako ste starije životne dobi, ako imate šećernu bolest, ako imate visok krvni tlak, imate smanjeni volumen krvi (hipovolemija), ako vam je krv gušća nego što je uobičajeno (povećana viskoznost krvi), ako ste neko vrijeme vezani uz krevet ili nepokretni (imobilizacija) ili ako imate problema s krvnim žilama (krvožilne bolesti) ili druge rizike od nastanka tromba (krvni ugrušci).

### **Pazite na reakcije**

Tijekom primjene infuzije Intratecta bit ćete pomno nadzirani kako bi se sa sigurnošću utvrdilo da ne razvijate reakciju (npr. anafilaksiju). Vaš liječnik će se pobrinuti da brzina kapanja infuzije Intratecta bude prilagođena vama.

Ako tijekom primjene infuzije Intratecta primijetite bilo koji od sljedećih znakova reakcije, kao što su glavobolja, navale crvenila, zimica, bol u mišićima, piskanje pri disanju, ubrzani otkucaji srca, bol u donjem dijelu leđa, mučnina, niski krvni tlak, morate odmah obavijestiti liječnika. Brzinu kapanja infuzije moguće je smanjiti ili ju potpuno prekinuti.

Nakon infuzije Intratecta možete imati nisku koncentraciju bijelih krvnih stanica (neutropeniju) što će se spontano oporaviti unutar 7 do 14 dana. Ako niste sigurni o simptomima, obratite se liječniku.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene imunoglobulina može nastati akutno oštećenje pluća povezano s transfuzijom (*transfusion-related acute lung injury* - TRALI). Ono dovodi do nakupljanja tekućine u zračnim prostorima pluća koje nije uzrokovano srčanim poremećajem (nekaridiogeni plućni edem). Razvit ćete jako otežano disanje (respiratorni distres), ubrzano disanje (tahipneja), abnormalno nisku razinu kisika u krvi (hipoksija) i porast tjelesne temperature (vrućica). Simptomi se tipično pojavljuju unutar 1 do 6 sati nakon primljenog lijeka. Odmah se obratite liječniku ako ove simptome primijetite tijekom infuzije Intratecta i on će odmah prekinuti infuziju.

### **Podaci o prijenosu uzročnika infekcija**

Intratect je napravljen od ljudske plazme (tekući dio krvi). Kada su lijekovi napravljeni iz ljudske krvi ili plazme, važno je spriječiti prijenos infekcija na bolesnike. Krv davatelja ispituje se na viruse i infekcije. Proizvođači takvih lijekova također obrađuju krv ili plazmu kako bi se virusi inaktivirali ili uklonili. Unatoč tim mjerama, prilikom primjene lijekova napravljenih od ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti mogućnost prijenosa infekcije.

Poduzete mjere smatraju su djelotvornima za viruse s ovojnicom kao što su virus humane imunodeficiencije (HIV), virus hepatitisa B i virus hepatitisa C.

Poduzete mjere mogu imati ograničenu vrijednost za viruse bez ovojnice, kao što su virus hepatitisa A i parvovirus B19.

Imunoglobulini nisu povezani s infekcijama hepatitisom A ili parvovirusom B19, vjerojatno zbog toga što protutijela na uzročnike ovih infekcija, koja se nalaze u lijeku, pružaju zaštitu od tih infekcija.

Posebno se preporučuje da svaki put kada primite dozu Intratecta, Vaš liječnik zabilježi naziv i broj serije lijeka. Broj serije pruža informacije o specifičnim početnim materijalima upotrijebljenima u izradi lijeka. Ako bude potrebno, tako je moguće povezati Vas i početni materijal u izradi lijeka.

### **Drugi lijekovi i Intratect**

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Intratect može umanjiti djelotvornost nekih cjepiva kao što su cjepiva protiv:

- ospica
- rubeole
- zaušnjaka
- vodenih kozica

Možda ćete morati čekati do 3 mjeseca prije nego što budete mogli primiti neka cjepiva ili do jedne godine prije nego što budete mogli primiti cjepivo protiv ospica.

Izbjegavajte istodobnu primjenu diuretika Henleove petlje i Intratecta.

### **Učinci na pretrage krvi**

Intratect može utjecati na pretrage krvi. Ako radite pretragu krvi nakon primanja Intratecta, obavijestite osobu koja Vam vadi krv ili liječnika da ste primili Intratect.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš će liječnik odlučiti smijete li Intratect primjenjivati u trudnoći i tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Intratect malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnici u kojih se tijekom liječenja jave nuspojave trebaju pričekati da se one povuku prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Intratect**

Intratect je namijenjen intravenskoj primjeni (putem infuzije u venu). Lijek će vam dati liječnik ili medicinska sestra. Doza će ovisiti o vašem zdravstvenom stanju i tjelesnoj težini. Vaš će liječnik odrediti koju količinu trebate primiti.

Na početku primjene infuzije primat ćete Intratect sporo. Vaš liječnik može zatim postupno povećavati brzinu kapanja infuzije.

Brzina kapanja infuzije i učestalost njezine primjene ovise o razlogu zbog kojeg primete Intratect.

Prije primjene lijeka je potrebno pričekati da dostigne sobnu ili tjelesnu temperaturu.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Doziranje u djece i adolescenata (0-18 godina starosti) ne razlikuje se od doziranja u odraslih jer se za svaku indikaciju doza određuje prema tjelesnoj težini te prilagođava kliničkom ishodu prethodno navedenih stanja.

Bolesnici sa slabim imunološkim sustavom (primarna ili sekundarna imunodeficijencija) koji lijek primaju kao nadomjesnu terapiju primat će infuziju svaka 3 do 4 tjedna.

Za liječenje upalnih poremećaja (imunomodulacija) infuziju je moguće primijeniti kako slijedi:

- Primarna imuna trombocitopenija: za liječenje akutne epizode infuzija se daje prvi dan i ta se doza može ponoviti još jednom unutar sljedeća 3 dana. Umjesto toga, može se dati niža dnevna doza tijekom 2 do 5 dana.
- Guillain-Barréov sindrom: infuziju se daje tijekom 5 dana.
- Kawasakijska bolest: infuziju treba primijeniti kao jednokratnu dozu uz istodobnu primjenu acetilsalicilatne kiseline.
- Kronična upalna demijelinizirajuća polineuropatija i multifokalna motorna neuropatija: učinak liječenja mora se procijeniti nakon svakog ciklusa primjene.

#### **Ako primijenite više Intratecta nego što ste trebali**

Predoziranje može dovesti do preopterećenja tekućinom i povećane gustoće krvi, osobito u djece, starijih bolesnika ili bolesnika s oštećenjem srčane ili bubrežne funkcije. Pobrinite se da pijete dovoljno tekućine kako ne biste bili dehidrirani i obavijestite svoga liječnika ako imate bilo kakav medicinski problem. Ako mislite da ste primili previše Intratecta, obavijestite svog liječnika, koji će odlučiti je li potrebno prekinuti primjenu infuzije i propisati Vam drugo liječenje.

#### **Ako propustite primjenu infuzije**

Liječnik ili medicinska sestra će vam dati Intratect u bolnici, tako da je malo vjerojatno da ćete propustiti primjenu infuzije. Međutim, obavijestite svog liječnika ako mislite da ste propustili primjenu infuzije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost navedena u nastavku općenito je izračunata na temelju broja liječenih bolesnika, osim gdje je drugačije navedeno, npr. na temelju broja infuzija.

#### **Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah obavijestite svog liječnika:**

- osip,
- svrbež,
- piskanje pri disanju,
- otežano disanje,
- oticanje očnih kapaka, lica, usana, grla ili jezika,
- iznimno nizak krvni tlak sa simptomima kao što su omaglica, smetenost, nesvjestica, ubrzani puls

**To može biti alergijska reakcija ili ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok) ili reakcija preosjetljivosti.**

#### **Sljedeće su nuspojave prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja Intratecta 50 g/l:**

**Često** (može se pojaviti kod manje od 1 na 10 infuzija):

- glavobolja
- vrućica

**Manje često** (može se pojaviti kod manje od 1 na 100 infuzija):

- blago pojačano raspadanje crvenih krvnih stanica u krvnim žilama (hemoliza)
- poremećen osjet okusa
- visoki krvni tlak
- upala površinske vene
- mučnina
- povraćanje
- bol u trbuhu
- osip s uzdignućima

- zimica
- osjećaj vrućine
- povišena tjelesna temperatura
- krvne pretrage pozitivne na prisutnost protutijela za crvene krvne stanice

**Sljedeće nuspojave spontano su prijavljene s Intratectom:**

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- jaka bol u prsnom košu ili pritisak u prsnom košu (angina pektoris)
- tresavica ili drhtavica
- (anafilaktički) šok, alergijska reakcija
- otežano disanje (dispneja)
- niski krvni tlak
- bol u leđima
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija)

**Pripravci ljudskog imunoglobulina općenito mogu uzrokovati sljedeće nuspojave (prema učestalosti od češćih prema manje čestim):**

- zimica, glavobolja, omaglica, vrućica, povraćanje, alergijske reakcije, mučnina, bol u zglobovima, niski krvni tlak i umjerena bol u leđima
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica zbog njihovog raspadanja u krvnim žilama ((reverzibilne) hemolitičke reakcije) i (rijetko) hemolitička anemija koja zahtijeva transfuziju
- (rijetko) iznenadni pad krvnog tlaka i, u izdvojenim slučajevima, anafilaktički šok
- (rijetko) prolazne kožne reakcije (uključujući kožni eritemski lupus – učestalost nepoznata)
- (vrlo rijetko) tromboemboličke reakcije poput srčanog udara (infarkt miokarda), moždanog udara, krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća (plućna embolija), krvni ugrušci u veni (duboke venske tromboze)
- slučajevi prolazne akutne upale zaštitnih ovojnica mozga i leđne moždine (reverzibilni aseptički meningitis)
- slučajevi rezultata krvnih pretraga koji ukazuju da je funkcija bubrega oštećena i/ili iznenadno zatajenje bubrega
- slučajevi akutnog oštećenja pluća povezanog s transfuzijom (TRALI), vidjeti također dio „Upozorenja i mjere opreza”

Ako se pojavi nuspojava, potrebno je smanjiti brzinu infuzije ili prekinuti infuziju.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Intratect**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP.

Nakon prvog otvaranja preporučuje se odmah primijeniti lijek.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili sadrži taloge.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Intratect sadrži

- Djelatna tvar Intratecta je ljudski imunoglobulin za primjenu u venu.  
Intratect sadrži 50 g/l normalnog ljudskog imunoglobulina od čega je najmanje 96% imunoglobulin G (IgG). Raspodjela podvrsta IgG-a je priližno 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3 i 3% IgG4. Maksimalni sadržaj imunoglobulina A (IgA) je 900 mikrograma/ml.
- Drugi sastojci su: glicin i voda za injekcije.

### Kako Intratect izgleda i sadržaj pakiranja

Intratect je otopina za infuziju. Otopina je bistra do slabo opalescentna (mliječne boje poput opala) te bezbojna do blijedožuta.

20 ml, 50 ml, 100 ml ili 200 ml otopine u bočici (staklo tipa II) sa (bromobutilnim) čepom i (aluminijском) kapicom.

Pakiranje s 1 bočicom s 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 200 ml otopine.

Pakiranje s 3 bočice s 200 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Njemačka

Tel.: + 49 6103 801-0

Faks: + 49 6103 801-150

E-mail: mail@biotest.com

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.

Buzinska cesta 58

10010 Zagreb - Buzin

T: +385 1 2303 446

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.**

---

## Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### Posebne mjere opreza

Reakcije povezane s infuzijom

Određene nuspojave (npr. glavobolja, navale crvenila, zimica, mialgija, piskanje pri disanju, tahikardija, bol u donjem dijelu leđa, mučnina i hipotenzija) mogu biti povezane s brzinom infuzije. Upute o preporučenoj brzini infuzije moraju se pažljivo slijediti. Bolesnike je potrebno pažljivo nadzirati i pratiti sve vrijeme infuzije zbog pojave bilo kojeg simptoma.

U svih bolesnika primjena i.v. Ig-a zahtijeva:

- odgovarajuću hidrataciju prije početka primjene infuzije i.v. Ig-a
- praćenje volumena urina
- praćenje razina kreatinina u serumu
- izbjegavanje istodobne primjene diuretika Henleove petlje

Strogo se preporučuje da, prilikom svake primjene Intratecta bolesniku, zabilježite naziv i broj serije lijeka.

U slučaju šoka potrebno je primijeniti standardno liječenje šoka.

### Sindrom aseptičnog meningitisa (AMS)

Zabilježena je pojava AMS-a povezana s liječenjem i.v. Ig-om.

Sindrom obično počinje unutar nekoliko sati do 2 dana nakon liječenja i.v. Ig-om. Ispitivanja cerebrospinalne tekućine često su pozitivna s pleocitozom do nekoliko tisuća stanica po mm<sup>3</sup>, pretežno iz granulocitnog reda, i s povišenim razinama proteina do nekoliko stotina mg/dl.

AMS se može javiti češće pri terapiji visokim dozama i.v. Ig-a (2 g/kg).

Bolesnici u kojih su se pojavili takvi znakovi i simptomi moraju se podvrći temeljitom neurološkom pregledu, uključujući pretragu cerebrospinalne tekućine, kako bi se isključili drugi uzroci meningitisa.

Prekid liječenja i.v. Ig-om rezultirao je remisijom AMS-a unutar nekoliko dana bez posljedica.

### Hemolitička anemija

Lijekovi i.v. Ig mogu sadržavati protutijela na krvne grupe koja mogu djelovati kao hemolizini te inducirati *in vivo* oblaganje crvenih krvnih stanica imunoglobulinom, što uzrokuje pozitivnu izravnu antiglobulinsku reakciju (Coombsov test) i, rijetko, hemolizu. Nakon liječenja i.v. Ig-om može se razviti hemolitička anemija zbog pojačane sekvestracije crvenih krvnih stanica. Bolesnike koji primaju i.v. Ig potrebno je pratiti kako bi se uočili klinički znakovi i simptomi hemolize.

### **Doziranje**

Doza i režim doziranja ovise o indikaciji.

Dozu može biti potrebno individualno prilagoditi svakom bolesniku ovisno o kliničkom odgovoru. Doze temeljene na tjelesnoj težini može biti potrebno prilagoditi u bolesnika s nedovoljnom ili prekomjernom tjelesnom težinom.

Sljedeći režimi doziranja navedeni su kao smjernica:

#### *Nadomjesna terapija kod sindroma primarne imunodeficijencije:*

Režimom doziranja potrebno je postići najnižu razinu IgG (mjereno prije sljedeće infuzije) od najmanje 6 g/l ili unutar normalnog referentnog raspona za dob populacije. Za postizanje ravnoteže (dinamička ravnoteža razine IgG) potrebno je 3–6 mjeseci od početka liječenja. Preporučena početna doza je 0,4–0,8 g/kg primijenjeno jedanput, nakon čega slijede doze od najmanje 0,2 g/kg primijenjene svaka 3–4 tjedna.

Doza za postizanje najniže razine IgG od 6 g/l iznosi 0,2–0,8 g/kg/mjesec. Interval doziranja nakon što je postignuto stanje dinamičke ravnoteže varira od 3–4 tjedna.

Najniže razine IgG moraju se mjeriti i procjenjivati u odnosu na incidenciju infekcije. Da bi se smanjila stopa bakterijskih infekcija može biti potrebno povećati doziranje s ciljem postizanja više najniže razine.

#### *Nadomjesna terapija kod sekundarnih imunodeficijenција*

Preporučena doza je 0,2–0,4 g/kg svaka tri do četiri tjedna.

Najniže razine IgG moraju se mjeriti i procjenjivati u odnosu na incidenciju infekcije. Doze je potrebno prilagoditi po potrebi kako bi se postigla optimalna zaštita od infekcija, a u bolesnika s perzistirajućom infekcijom može biti potrebno povećati dozu; u bolesnika bez infekcije može se razmotriti smanjenje doze.

#### *Imunomodulacija kod:*

##### *Primarna imuna trombocitopenija:*

Postoje dvije alternativne sheme:

- 0,8–1 g/kg primijenjeno na dan 1, ta se doza može ponoviti još jednom unutar sljedeća 3 dana,
- 0,4 g/kg primijenjeno dnevno tijekom 2–5 dana.

Liječenje se može ponoviti u slučaju relapsa.

##### *Guillain-Barréov sindrom:*

0,4 g/kg/dan tijekom 5 dana (u slučaju relapsa moguće je ponoviti dozu).

##### *Kawasakijeva bolest:*

Potrebno je primijeniti 2,0 g/kg kao jednokratnu dozu. Bolesnici trebaju istodobno primati terapiju acetilsalicilatnom kiselinom.

##### *Kronična upalna demijelinizirajuća polineuropatija (CIDP)*

Početna doza: 2 g/kg podijeljeno tijekom 2–5 uzastopnih dana

Doza održavanja: 1 g/kg podijeljeno tijekom 1–2 uzastopna dana svaka 3 tjedna.

Učinkovitost liječenja treba procijeniti nakon svakog ciklusa; ako nakon 6 mjeseci nije primijećen terapijski učinak, liječenje se mora prekinuti.

Ako je liječenje učinkovito, dužinu trajanja liječenja određuje liječnik prema svom nahođenju, ovisno o odgovoru bolesnika na početnu dozu i doze održavanja. Doziranje i razmake između primjene može biti potrebno prilagoditi prema individualnom tijeku bolesti.

##### *Multifokalna motorna neuropatija (MMN)*

Početna doza: 2 g/kg podijeljeno tijekom 2–5 uzastopnih dana.

Doza održavanja: 1 g/kg svaka 2 do 4 tjedna ili 2 g/kg svakih 4 do 8 tjedana.

Učinkovitost liječenja treba procijeniti nakon svakog ciklusa; ako nakon 6 mjeseci nije primijećen terapijski učinak, liječenje se mora prekinuti.

Ako je liječenje učinkovito, dužinu trajanja liječenja određuje liječnik prema svom nahođenju, ovisno o odgovoru bolesnika na početnu dozu i doze održavanja. Doziranje i razmake između primjene može biti potrebno prilagoditi prema individualnom tijeku bolesti.

Preporuke doziranja prikazane su u sljedećoj tablici:

<b>Indikacija</b>	<b>Doza</b>	<b>Učestalost primjene infuzija</b>
<b>Nadomjesna terapija:</b>		
Sindromi primarne imunodeficijenције	Početna doza: 0,4–0,8 g/kg	



	Doza održavanja: 0,2–0,8 g/kg	svaka 3–4 tjedna
Sekundarne imunodeficijencije (kako je definirano u dijelu Indikacije)	0,2–0,4 g/kg	svaka 3–4 tjedna
<b>Imunomodulacija:</b>		
Primarna imuna trombocitopenija	0,8–1 g/kg	na dan 1, moguće ponoviti još jednom unutar 3 dana
	ili 0,4 g/kg/d	tijekom 2–5 dana
Guillain-Barréov sindrom	0,4 g/kg/d	tijekom 5 dana
Kawasakijeva bolest	2 g/kg	u jednokratnoj dozi uz istodobnu primjenu acetilsalicilatne kiseline
Kronična upalna demijelinizirajuća poliradikuloneuropatija (CIDP)	Početna doza: 2 g/kg	podijeljeno u više doza tijekom 2–5 dana
	Doza održavanja: 1 g/kg	svaka 3 tjedna podijeljeno u više doza tijekom 1–2 dana
Multifokalna motorna neuropatija (MMN)	Početna doza: 2 g/kg	podijeljeno u više doza tijekom 2–5 uzastopnih dana
	Doza održavanja: 1 g/kg	svaka 2–4 tjedna
	ili 2 g/kg	ili svakih 4–8 tjedana, podijeljeno u više doza tijekom 2–5 dana

#### *Pedijatrijska populacija*

Doziranje u djece i adolescenata (0–18 godina starosti) ne razlikuje se od doziranja u odraslih jer se za svaku indikaciju doziranje određuje prema tjelesnoj težini te se mora prilagoditi kliničkom ishodu prethodno navedenih stanja.

#### **Način primjene**

Intravenska primjena

Intratect se mora primijeniti kao intravenska infuzija s početnom brzinom infuzije ne većom od 0,3 ml/kg/sat tijekom 30 minuta. Pogledati "Upozorenja i mjere opreza". U slučaju nuspojava, mora se smanjiti brzina primjene ili zaustaviti infuzija. Ako se dobro podnosi, brzina infuzije se može postepeno povećati do maksimalno 1,9 ml/kg/sat.

#### **Inkompatibilnosti**

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, niti s bilo kojim drugim pripravcima i.v. Ig-a.