Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Intratect 50 g/l soluzione per infusione
Immunoglobulina umana normale (IgIV)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Intratect e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Intratect
3. Come usare Intratect
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Intratect
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Intratect e a che cosa serve

Intratect è un estratto di sangue umano contenente anticorpi (sostanze di difesa proprie all'organismo) contro le malattie, ed è disponibile sotto forma di soluzione per infusione. La soluzione è pronta per essere immessa in una vena ("fleboclisi").

Intratect contiene una immunoglobulina umana normale (anticorpi) ricavata da sangue donato da un largo gruppo di donatori ed è quindi probabile che contenga anticorpi contro le malattie infettive più comuni. Dosi adeguate di Intratect possono riportare alla normalità i valori dei tassi ematici di immunoglobulina G se questi sono bassi.

Intratect viene usato in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) che non hanno sufficienti anticorpi (terapia di sostituzione) nei casi di:
- pazienti nati con carenza di anticorpi (sindromi d'immunodeficienza primaria)
- pazienti* con infezioni severe o ricorrenti e trattamento antimicrobico inefficace con carenza di anticorpi (immunodeficienze secondarie)

*pazienti con documentato difetto di anticorpi specifici o con livello di IgG < 4 g/l

Intratect è usato anche in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) nel trattamento di disturbi infiammatori (immunomodulazione) come:
- trombocitopenia immune primaria (*immune thrombocytopenia,* ITP, in cui il paziente ha un numero ridotto di piastrine), quando il paziente deve essere sottoposto in un prossimo futuro a intervento chirurgico o è a rischio di sanguinamenti
- Sindrome di Guillain-Barré (una malattia che danneggia i nervi e che può causare paralisi generalizzata)
- Malattia di Kawasaki (nei bambini causa infiammazioni in diversi organi con dilatazione delle arterie del cuore) in associazione ad acido acetilsalicilico
- Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Si tratta di una malattia cronica caratterizzata da infiammazione dei nervi periferici, che causa debolezza muscolare e/o intorpidimento soprattutto delle gambe e degli arti superiori.
- Neuropatia motoria multifocale (MMN). È una rara condizione caratterizzata da debolezza asimmetrica lenta e progressiva degli arti, senza perdita sensitiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Intratect

Non usi Intratect
- se è allergico all' immunoglobulina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha carenza di immunoglobulina A, specialmente in presenza di anticorpi contro l'immunoglobulina A nel sangue, perché ciò può causare anafilassi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Intratect se
- non ha mai usato questo farmaco in precedenza o sia trascorso un lungo intervallo di tempo (molte settimane) da quando le è stato somministrato l'ultima volta (sarà necessario un accurato monitoraggio durante la fleboclisi e per un'ora dopo che questa è terminata)
- le è stato recentemente somministrato Intratect (in tal caso dovrà restare in osservazione durante la fleboclisi e per almeno 20 minuti dopo l'infusione)
- ha un'infezione non trattata o un'infiammazione cronica di base
- ha avuto una reazione ad altri anticorpi (in rari casi potrebbe esserci rischio di reazione allergica)
- soffre o ha sofferto di una malattia renale
- le sono stati somministrati dei farmaci che possono danneggiare i reni (se la funzione renale peggiora è possibile che sia necessario interrompere il trattamento con Intratect)

Il medico presterà particolare attenzione se lei è in sovrappeso, di età avanzata, soffre di diabete o ipertensione, ha uno scarso volume ematico (ipovolemia), aumentata densità del sangue (iperviscosità ematica), allettamento o immobilità per un certo periodo di tempo (immobilizzazione), o problemi dei vasi sanguigni (malattie vascolari) o altri rischi di sviluppare un episodio di trombosi (coagulazione del sangue).

Fare attenzione alle reazioni
Lei rimarrà sotto accurata osservazione durante tutto il periodo di perfusione con Intratect, in modo da essere sicuri che non si sviluppino reazioni (es. anafilassi). Il medico si accerterà che la velocità di infusione di Intratect sia adatta alla Sua situazione.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti segni di una reazione, cioè mal di testa, vampate, brividi, dolore muscolare, respiro sibilante, battito cardiaco rapido, lombalgia, nausea, bassa pressione arteriosa durante l'infusione di Intratect, ne informi subito il medico. La velocità di perfusione potrà essere rallentata o l'intera perfusione interrotta del tutto.

Dopo l'infusione di Intratect, può comparire una bassa concentrazione di globuli bianchi (neutropenia), che si risolve spontaneamente entro 7 - 14 giorni. In caso di incertezze sui sintomi, si rivolga al Suo medico.

In casi molto rari, dopo la somministrazione di immunoglobuline, possono comparire lesioni polmonari acute correlate alla trasfusione (TRALI). Ciò porterà a un accumulo di liquidi, non correlato al cuore, negli spazi aerei dei polmoni (edema polmonare non cardiogeno). Lei manifesterà severa difficoltà a respirare (distress respiratorio), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), livelli anormalmente bassi di ossigeno nel sangue (ipossia) e aumento della temperatura corporea (febbre). I sintomi compaiono di solito entro 1 - 6 ore dal trattamento. Se compaiono tali reazioni durante l'infusione di Intratect, lo riferisca immediatamente al Suo medico, che interromperà subito l'infusione.

Informazioni sulla trasmissione di agenti infettivi
Intratect è ottenuto da plasma (la parte liquida del sangue) umano. Quando delle medicine sono ottenute da sangue o plasma umano, è importante evitare che ci sia trasmissione di eventuali infezioni ai pazienti. I donatori di sangue sono testati per evidenziare eventuali virus ed infezioni. Inoltre, i produttori di questi farmaci trattano il sangue o il plasma in modo tale da inattivare o rimuovere i virus. Nonostante queste precauzioni, tuttavia, quando vengono somministrati medicinali ricavati da sangue o plasma umano non si può escludere completamente la possibilità di trasmissione di infezioni.

Le precauzioni prese sono considerate efficaci per i virus con involucro, quali quelli dell'immunodeficienza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

umana (HIV), dell'epatite B e dell'epatite C.

Le precauzioni prese possono assumere un valore limitato contro i virus senza involucro, quali il virus dell'epatite A e il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate alle infezioni da epatite A e da parvovirus B19, forse perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto, sono protettivi.

Altri medicinali e Intratect
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Intratect può ridurre l'efficacia di alcuni vaccini come quelli per:
- morbillo
- rosolia
- parotite
- varicella

Può essere necessario aspettare fino a 3 mesi prima di essere vaccinati con alcuni vaccini ed anche fino a un anno per essere vaccinati contro il morbillo.

Evitare l'uso concomitante di diuretici dell'ansa assieme a Intratect.

Effetti sulle analisi del sangue
Intratect può alterare le analisi del sangue. Se si fa un'analisi dopo aver ricevuto Intratect, bisognerà informare la persona che effettua il prelievo di sangue o il medico che si è stati trattati con Intratect.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Il medico deciderà se Intratect può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Intratect può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. I pazienti che presentano delle reazioni avverse durante il trattamento devono aspettare che queste si risolvano, prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Intratect

Intratect va usato per somministrazione endovenosa (infusione in una vena). Viene somministrato da un medico o un'infermiere. La dose dipenderà dalle Sue condizioni di salute e dal Suo peso corporeo. Sarà il medico a decidere la dose adeguata da somministrare a Lei.

All'inizio dell'infusione Intratect sarà somministrato lentamente. Il medico potrà in seguito aumentare gradualmente la velocità dell'infusione.
La velocità d'infusione e la sua frequenza dipendono dalla ragione per la quale Lei riceve Intratect.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La posologia nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) non è diversa da quella degli adulti, poiché per ciascuna indicazione essa dipende dal peso corporeo e viene aggiustata in base all'esito clinico delle condizioni sopra menzionate.

Per la terapia sostitutiva nei pazienti con deficit del sistema immunitario (immunodeficienza primaria o secondaria), l'infusione viene fatta ogni 3-4 settimane.

Per il trattamento dei disordini infiammatori (immunomodulazione) l'infusione può essere somministrata come segue:
- Trombocitopenia immune primaria: per il trattamento di un episodio acuto, viene somministrata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

un'infusione al giorno 1; questa dose può essere ripetuta una volta entro 3 giorni. In alternativa, si può somministrare un dosaggio inferiore tutti i giorni, per 2 – 5 giorni.
- Sindrome di Guillain-Barré: l'infusione viene somministrata per 5 giorni.
- Malattia di Kawasaki: L'infusione deve essere somministrata in un'unica dose in associazione ad acido acetilsalicilico
- Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica e neuropatia motoria multifocale: l'effetto del trattamento deve essere valutato dopo ogni ciclo di somministrazione.

Se non viene somministrata un'infusione
Intratect Le verrà somministrato in ospedale dal medico o dall'infermiere, per cui è improbabile che un'infusione non venga effettuata. Tuttavia, riferisca al medico se pensa di aver ricevuto un'infusione in meno.

Se le è stato somministrato più Intratect del necessario
Un sovradosaggio può causare un sovraccarico di liquido e aumento della densità del sangue, specialmente negli anziani o nei pazienti con funzione renale o cardiaca compromessa. Se pensa di aver ricevuto una quantità eccessiva di Intratect, lo riferisca al medico, che deciderà se l'infusione debba essere interrotta e debba essere somministrato un trattamento alternativo.

Se lei ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le frequenze delineate di seguito sono state calcolate in generale in base al numero di pazienti trattati, se non altrimenti specificato, ad es. per numero di infusioni.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti, lo riferisca immediatamente al medico:
- eruzioni cutanee,
- prurito,
- respiro sibilante,
- difficoltà respiratorie,
- gonfiore delle palpebre, della faccia, delle labbra, della gola o della lingua,
- pressione arteriosa estremamente bassa, con sintomi quali capogiri, confusione, svenimento, polso rapido

Potrebbe trattarsi di una reazione allergica anche grave (shock anafilattico) o di una reazione di ipersensibilità.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati durante gli studi clinici con Intratect 50 g/l:

Comuni: possono manifestarsi con un massimo di 1 infusione su 10
- mal di testa
- febbre

Non comuni: possono manifestarsi con un massimo di 1 infusione su 100
- leggero incremento della distruzione dei globuli rossi all'interno dei vasi sanguigni (emolisi)
- alterazioni del senso del gusto
- pressione sanguigna alta
- infiammazione di una vena superficiale
- malessere (nausea)
- vomito
- dolore addominale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eruzione cutanea con punti rilevati
- brividi
- vampate di calore
- aumento della temperatura corporea
- test positivo per gli anticorpi diretti contro i globuli rossi

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati spontaneamente con Intratect:
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- forte dolore al torace o costrizione toracica (angina pectoris)
- brividi o tremiti (rigidità)
- shock (anafilattico), reazione allergica
- difficoltà a respirare (dispnea)
- bassa pressione sanguigna
- mal di schiena
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)

I preparati a base di immunoglobulina umana possono causare in generale i seguenti effetti indesiderati (in ordine decrescente di frequenza):
- brividi, mal di testa, capogiri, febbre, vomito, reazioni allergiche, nausea, dolore articolare, bassa pressione arteriosa e moderata lombalgia
- riduzione del numero dei globuli rossi dovuta a disgregazione di queste cellule nei vasi sanguigni (reazioni emolitiche reversibili)) e (raramente) anemia emolitica che richiede la trasfusione
- (raramente) improvvisa caduta della pressione arteriosa e, in casi isolati, shock anafilattico
- (raramente) reazioni cutanee transitorie (compreso il lupus eritematoso cutaneo - frequenza non nota)
- (molto raramente) reazioni tromboemboliche quali attacco cardiaco (infarto del miocardio), ictus, coaguli ematici nei vasi sanguigni del polmone (embolia polmonare), coaguli ematici in una vena (trombosi venosa profonda)
- casi di infiammazione acuta temporanea delle membrane protettive che ricoprono il cervello e il midollo spinale (meningite asettica reversibile)
- casi di risultati di esami del sangue che indicano che la funzione renale è compromessa e/o insufficienza renale acuta
- casi di lesioni polmonari acute correlate alla trasfusione (TRALI): vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"

Se si manifestano effetti collaterali la perfusione verrà rallentata o interrotta del tutto.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Intratect

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il suo farmacista o il suo medico sanno come conservare Intratect.

Conservare il flaconcino nella sua scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare al di sopra di 25°C. Non congelare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Intratect
Il principio attivo in Intratect è immunoglobulina umana per somministrazione endovenosa.

Intratect contiene 50 g/l di proteine di plasma umano di cui almeno 96% è costituito da immunoglobulina G (IgG). La distribuzione della sottoclasse IgG è di circa 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3 e 3% IgG4. Il contenuto massimo di immunoglobulina A (IgA) è 900 microgrammi/ml.

Gli altri componenti sono: glicina e acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Intratect e contenuto della confezione
Intratect è una soluzione per infusione. La soluzione è limpida o leggermente opalescente (leggermente lattiginosa), incolore o giallo pallido.

20 ml, 50 ml, 100 ml o 200 ml di soluzione in flaconcini (vetro tipo II) con tappo (bromobutile) e chiusura (alluminio).

Ogni confezione contiene 1 flaconcino con 20 ml, 50 ml, 100 ml o 200 ml di soluzione.
Ogni confezione contiene 3 flaconcini con 200 ml di soluzione.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Germania
Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

Per tutte le informazioni su questo medicinale, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Biotest Italia srl
Via Leonardo da Vinci, 43
20090 Trezzano s/Naviglio (Milano)
Tel.: 02 4844291
Fax: 02 4450141
e-mail: infoitalia@biotest.com

PRODUZIONE
Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germania

RILASCIO DEI LOTTI
Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germania

CONFEZIONAMENTO
Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Modo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso endovenoso
Intratect deve essere infuso per via endovenosa alla velocità iniziale di non oltre 0,3 ml/kg/ora per 30 minuti. Vedere "Avvertenze e precauzioni". In caso di reazione avversa, ridurre la velocità di somministrazione o interrompere l'infusione. Se ben tollerata, la velocità di somministrazione può essere gradualmente aumentata fino a un massimo di 1,9 ml/kg/ora.

Precauzioni speciali
Determinate reazioni avverse (es. mal di testa, vampate, brividi, mialgia, respiro sibilante, tachicardia, lombalgia, nausea, e ipotensione arteriosa) possono essere correlate alla velocità di infusione. Osservare strettamente la velocità di infusione raccomandata. I pazienti devono essere strettamente monitorati e attentamente osservati, alla ricerca di qualsiasi sintomo durante il periodo dell'infusione.

In tutti i pazienti la somministrazione endovenosa di IVIg richiede:
- adeguata idratazione prima dell'inizio dell'infusione di IVIg
- monitoraggio della diuresi
- monitoraggio dei livelli serici di creatinina
- evitare l'uso concomitante di diuretici dell'ansa

Ogni volta che si somministra Intratect ad un paziente, si raccomanda fortemente di registrare il nome ed il numero di lotto del prodotto.

In caso di shock, applicare i trattamenti medici standard per lo shock.

Sindrome da meningite asettica (*Aseptic Meningitis Syndrome*, AMS)
La sindrome da meningite asettica è stata segnalata in associazione al trattamento con IgIV.
La sindrome inizia di solito da qualche ora a due giorni dopo il trattamento con IgIV. Le analisi sul liquido cerebrospinale sono frequentemente positive, con pleiocitosi fino a diverse migliaia di cellule per mm^3, per la maggior parte della serie granulocitica, e livelli di proteine elevati fino a diverse centinaia di mg/dl.
L'AMS può comparire più frequentemente in associazione al trattamento con IgIV a dosi elevate (2 g/kg).

I pazienti che presentano tali segni e sintomi devono essere sottoposti a un approfondito esame neurologico, che comprenda degli studi del CSF, per escludere altre cause di meningite.

La sospensione del trattamento IgIV ha causato la remissione dell'AMS entro alcuni giorni senza sequele.

Anemia emolitica
I prodotti IgIV possono contenere anticorpi di gruppo sanguigno che possono agire come emolisine e indurre una adesione di immunoglobuline ai globuli rossi *in vivo*, causando una positività della reazione antiglobulinica diretta (test di Coombs) e, raramente, emolisi. L'anemia emolitica può svilupparsi in seguito alla terapia con IgIV, a causa di un aumentato sequestro dei globuli rossi (GR). I pazienti trattati con IgIV devono essere monitorati per cogliere i segni clinici e i sintomi di un'emolisi.

Incompatibilità
Non essendo disponibili studi di compatibilità, si raccomanda di non mescolare questo medicinale con altri medicinali né con qualsiasi altro prodotto contenente IVIg.

Istruzioni per la manipolazione e lo smaltimento
Non utilizzare Intratect dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla confezione esterna.

Prima dell'uso il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea.

La soluzione deve apparire limpida o leggermente opalescente e incolore o giallo chiaro. Non vanno usate le soluzioni che siano opache o presentino depositi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una volta aperto, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Il prodotto non utilizzato come pure il materiale di scarto devono essere eliminati in conformità alle normative locali.

Dosaggio
La dose e il regime posologico dipendono dall'indicazione.
Può essere necessario individualizzare la dose per ciascun paziente, a seconda della risposta clinica. La dose basata sul peso corporeo può richiedere un aggiustamento nei pazienti sottopeso o sovrappeso.

Le seguenti posologie sono suggerite come guida:

Terapia di sostituzione nelle sindromi da immunodeficienza primaria:
Il regime posologico deve raggiungere un livello minimo di IgG (misurato prima dell'infusione successiva) di almeno 6 g/l o trovarsi entro l'intervallo di riferimento normale per l'età della popolazione. Per raggiungere l'equilibrio (livelli allo stato stazionario di IgG), sono necessari 3-6 mesi dopo l'inizio della terapia. La dose iniziale raccomandata è di 0,4-0,8 g/kg, somministrata una sola volta, seguita da almeno 0,2 g/kg somministrati ogni 3-4 settimane.

La dose richiesta per raggiungere un livello minimo di IgG di 6 g/l è nell'ordine di 0,2-0,8 g/kg/mese. L'intervallo tra le dosi, una volta raggiunto l'equilibrio, varia da 3 a 4 settimane.
I livelli minimi di IgG devono essere misurati e determinati in connessione con l'incidenza di infezione. Per ridurre il tasso di infezione batterica, può essere necessario aumentare il dosaggio e avere come obiettivo livelli minimi più elevati.

Immunodeficienze secondarie
La dose raccomandata è (0,2-0,4 g)/kg ogni 3-4 settimane.

I livelli minimi di IgG devono essere misurati e determinati in connessione con l'incidenza di infezione. La dose deve essere aggiustata come necessario per raggiungere una protezione ottimale contro le infezioni ed un aumento può essere necessario nei pazienti con infezione persistente; una riduzione della dose può essere presa in considerazione se il paziente rimane libero da infezioni.

Trombocitopenia immune primaria
Ci sono due schedule di trattamento alternative:
- 0,8-1 g/kg somministrati al giorno 1; questa dose può essere ripetuta una volta in 3 giorni
- 0,4 g/kg somministrati ogni giorno per 2-5 giorni.

Il trattamento può essere ripetuto in caso di recidiva.

Sindrome di Guillain-Barré:
0,4 g/kg/giorno per 5 giorni (possibile ripetizione della somministrazione in caso di recidiva).

Malattia di Kawasaki:
Devono essere somministrati 2,0 g/kg in dose singola. I pazienti devono ricevere un trattamento concomitante con acido acetilsalicilico.

Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)
Dose iniziale: 2 g/kg suddivisi in 2 -5 giorni consecutivi
Dosi di mantenimento: 1 g/kg in 1-2 giorni consecutivi ogni 3 settimane.
L'effetto del trattamento va valutato dopo ogni ciclo; se dopo 6 mesi non si osserva alcun effetto, il trattamento va sospeso.

Se il trattamento è efficace, il trattamento a lungo termine è a discrezione del medico, sulla base della risposta del paziente e della risposta al mantenimento. Può essere necessario adattare il dosaggio e gli intervalli di somministrazione in base al decorso individuale della malattia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Neuropatia motoria multifocale (MMN)
Dose iniziale: 2 g/kg somministrati in 2 -5 giorni consecutivi.
Dose di mantenimento: 1 g/kg ogni 2 - 4 settimane o 2 g/kg ogni 4 - 8 settimane.
L'effetto del trattamento deve essere valutato dopo ogni ciclo; se dopo 6 mesi non si osserva alcun effetto, il trattamento deve essere sospeso.

Se il trattamento è efficace, il trattamento a lungo termine è a discrezione del medico, sulla base della risposta del paziente e della risposta al mantenimento. Può essere necessario adattare il dosaggio e gli intervalli di somministrazione in base al decorso individuale della malattia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La posologia raccomandata è riassunta nella seguente tabella:

Indicazione	Dose	Frequenza delle iniezioni
Terapia di sostituzione		
Sindromi da immunodeficienza primaria	Dose iniziale: 0,4-0,8 g/kg Dose di mantenimento: 0,2-0,8 g/kg	ogni 3-4 settimane
Immunodeficienze secondarie (come definito nel paragrafo indicazioni)	0,2-0,4 g/kg	ogni 3-4 settimane
Immunomodulazione:		
Trombocitopenia immune primaria	0,8-1 g/kg oppure 0,4 g/kg/giorno	al giorno 1, possibilmente da ripetere una sola volta entro 3 giorni per 2-5 giorni
Sindrome di Guillain Barré	0,4 g/kg/giorno	per 5 giorni
Malattia di Kawasaki	2 g/kg	in una dose singola, assieme ad acido acetilsalicilico
Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	Dose iniziale: 2 g/kg Dose di mantenimento: 1 g/kg	in dosi suddivise in 2-5 giorni ogni 3 settimane in 1-2 giorni
Neuropatia motoria multifocale (MMN)	Dose iniziale: 2 g/kg Dose di mantenimento: 1 g/kg oppure 2 g/kg	in 2-5 giorni consecutivi ogni 2-4 settimane oppure ogni 4-8 settimane in 2-5 giorni

Popolazione pediatrica
La posologia nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) non è diversa da quella degli adulti, poiché per ciascuna indicazione essa dipende dal peso corporeo e viene aggiustata in base all'esito clinico delle condizioni sopra menzionate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Intratect 100 g/l soluzione per infusione
Immunoglobulina umana normale (IgIV)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Intratect 100 g/l e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Intratect 100 g/l
3. Come usare Intratect 100 g/l
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Intratect 100 g/l
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Intratect 100 g/l e a che cosa serve

Intratect 100 g/l è un estratto di sangue umano contenente anticorpi (sostanze di difesa proprie all'organismo) contro le malattie, ed è disponibile sotto forma di soluzione per infusione. La soluzione è pronta per essere immessa in una vena ("fleboclisi").

Intratect 100 g/l contiene una immunoglobulina (anticorpi) umana normale ricavata da sangue donato da un largo gruppo di donatori ed è quindi probabile che contenga anticorpi contro le malattie infettive più comuni. Dosi adeguate di Intratect 100 g/l possono riportare alla normalità i valori dei tassi ematici di immunoglobulina G se questi sono bassi.

Intratect 100 g/l viene usato in adulti, bambini e adolescenti (0 - 18 anni) che non hanno sufficienti anticorpi (terapia di sostituzione) nei casi di:
- pazienti nati con carenza di anticorpi (sindromi d'immunodeficienza primaria)
- pazienti* con infezioni severe o ricorrenti e trattamento antimicrobico inefficace con carenza di anticorpi (immunodeficienze secondarie)

*Pazienti con documentato difetto di anticorpi specifici o con livello di IgG < 4 g/l

Intratect 100 g/l è usato anche in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) nel trattamento di disturbi infiammatori (immunomodulazione) come:
- trombocitopenia immune primaria (*immune thrombocytopenia,* ITP, in cui il paziente ha un numero ridotto di piastrine), quando il paziente deve essere sottoposto in un prossimo futuro a intervento chirurgico o è a rischio di sanguinamenti
- Sindrome di Guillain-Barré (una malattia che danneggia i nervi e che può causare paralisi generalizzata)
- Malattia di Kawasaki (nei bambini causa infiammazioni in diversi organi con dilatazione delle arterie del cuore) in associazione ad acido acetilsalicilico
- Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Si tratta di una malattia cronica caratterizzata da infiammazione dei nervi periferici, che causa debolezza muscolare e/o intorpidimento soprattutto delle gambe e degli arti superiori.
- Neuropatia motoria multifocale (MMN). È una rara condizione caratterizzata da debolezza asimmetrica lenta e progressiva degli arti, senza perdita sensitiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Intratect 100 g/l

Non usi Intratect 100 g/l
- se è allergico all'immunoglobulina umana o ad uno qualunque degli altri componenti di questo medicinale (elencati nella Sezione 6).
- in caso di carenza di immunoglobulina A, specialmente in presenza di anticorpi contro l'immunoglobulina A nel suo sangue, perché ciò può causare anafilassi

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Intratect 100 g/l se:
- Non ha mai usato questo farmaco in precedenza o sia trascorso un lungo intervallo di tempo (molte settimane) da quando le è stato somministrato l'ultima volta (sarà necessario un accurato monitoraggio durante la fleboclisi e per un'ora dopo che questa è terminata)
- Le è stato recentemente somministrato Intratect 100 g/l (in tal caso dovrà restare in osservazione durante la fleboclisi e per almeno 20 minuti dopo)
- Ha un'infezione non trattata o un'infiammazione cronica di base
- Ha avuto una reazione ad altri anticorpi (in rari casi può esserci rischio di reazione allergica)
- Soffre o ha sofferto di una malattia renale
- Le sono stati somministrati dei farmaci che possono danneggiare i reni (se la funzione renale peggiora è possibile che sia necessario interrompere il trattamento con Intratect 100 g/l)

Il medico presterà particolare attenzione se lei è in sovrappeso, in età avanzata, soffre di diabete o ipertensione, ha uno scarso volume ematico (ipovolemia), aumentata densità del sangue (iperviscosità ematica), allettamento o immobilità per un certo periodo di tempo (immobilizzazione), o problemi dei vasi sanguigni (malattie vascolari) o altri rischi di sviluppare un episodio di trombosi (coagulazione del sangue).

Fare attenzione alle reazioni
Lei rimarrà sotto accurata osservazione durante tutto il periodo di perfusione con Intratect 100 g/l, in modo da essere sicuri che non si sviluppino reazioni (es. anafilassi). Il medico si accerterà che la velocità di infusione di Intratect 100 g/l sia adatta alla Sua situazione.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti segni di una reazione, cioè mal di testa, vampate, brividi, dolore muscolare, respiro sibilante, rapido battito cardiaco rapido, lombalgia, nausea, bassa pressione arteriosa durante l'infusione di Intratect 100 g/l, ne informi subito il medico. La velocità di perfusione potrà essere rallentata o l'intera perfusione interrotta del tutto.

Dopo l'infusione di Intratect 100 g/l, può comparire una bassa concentrazione di globuli bianchi (neutropenia), che si risolve spontaneamente entro 7 - 14 giorni. In caso di incertezze sui sintomi, si rivolga al Suo medico.

In casi molto rari, dopo la somministrazione di immunoglobuline, possono comparire lesioni polmonari acute correlate alla trasfusione (TRALI). Ciò porterà a un accumulo di liquidi, non correlato al cuore, negli spazi aerei dei polmoni (edema polmonare non cardiogeno). Lei manifesterà severa difficoltà a respirare (distress respiratorio), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), livelli anormalmente bassi di ossigeno nel sangue (ipossia) e aumento della temperatura corporea (febbre). I sintomi compaiono di solito entro 1 - 6 ore dal trattamento. Se compaiono tali reazioni durante l'infusione di Intratect, lo riferisca immediatamente al Suo medico, che interromperà subito l'infusione.

Informazioni sulla trasmissione di agenti infettivi
Intratect 100 g/l è ottenuto da plasma (la parte liquida del sangue) umano. Quando delle medicine sono ottenute da sangue o plasma umano, è importante evitare che ci sia trasmissione di eventuali infezioni ai pazienti. I donatori di sangue sono testati per evidenziare eventuali virus ed infezioni. Inoltre, i produttori di questi farmaci trattano il sangue o il plasma in modo tale da inattivare o rimuovere i virus. Nonostante queste precauzioni, tuttavia, quando vengono somministrati medicinali ricavati da sangue o plasma umano non si può escludere completamente la possibilità di trasmissione di infezioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le precauzioni prese sono considerate efficaci per i virus con involucro, quali quelli dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'epatite B e dell'epatite C.

Le precauzioni prese possono assumere un valore limitato contro i virus senza involucro, quali il virus dell'epatite A e il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate alle infezioni da epatite A e da parvovirus B19, forse perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto, sono protettivi.

Altri medicinali e Intratect 100 g/l
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Intratect 100 g/l può ridurre l'efficacia di alcuni vaccini come quelli per:
- morbillo
- rosolia
- parotite
- varicella

Può essere necessario aspettare fino a 3 mesi prima di essere vaccinati con alcuni vaccini ed anche fino a un anno per essere vaccinati contro il morbillo.

Evitare l'uso concomitante di diuretici dell'ansa assieme a Intratect 100 g/l.

Effetti sulle analisi del sangue
Intratect 100 g/l può alterare le analisi del sangue. Se si fa un'analisi dopo aver ricevuto Intratect 100 g/l, bisogna informare la persona che effettua il prelievo di sangue o il medico che si è stati trattati con Intratect 100 g/l.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Il medico deciderà se Intratect 100 g/l può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Intratect 100 g/l può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. I pazienti che presentano delle reazioni avverse durante il trattamento devono aspettare che queste si risolvano, prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Intratect 100 g/l

Intratect 100 g/l va usato per somministrazione endovenosa (infusione in una vena). Viene somministrato da un medico o un infermiere. La dose dipenderà dalle Sue condizioni di salute e dal Suo peso corporeo. Sarà il medico a decidere la dose adeguata da somministrare a Lei.

All'inizio dell'infusione, Intratect 100 g/l sarà somministrato lentamente. Il medico potrà in seguito aumentare gradualmente la velocità dell'infusione.
La velocità d'infusione e la sua frequenza dipendono dalla ragione per la quale Lei riceve Intratect 100 g/l.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La posologia nei bambini e negli adolescenti (0 - 18 anni) non è diversa da quella degli adulti, poiché per ciascuna indicazione essa dipende dal peso corporeo e viene aggiustata in base all'esito clinico delle condizioni sopra menzionate.

Per la terapia sostitutiva nei pazienti con deficit del sistema immunitario (immunodeficienza primaria o secondaria), l'infusione viene fatta ogni 3 - 4 settimane.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per il trattamento dei disordini infiammatori (immunomodulazione) l'infusione può essere somministrata come segue:

- Trombocitopenia immune primaria: per il trattamento di un episodio acuto, viene somministrata un'infusione al giorno 1; questa dose può essere ripetuta una volta entro 3 giorni. In alternativa, si può somministrare un dosaggio inferiore tutti i giorni, per 2 - 5 giorni.
- Sindrome di Guillain-Barré: L'infusione viene somministrata per 5 giorni.
- Malattia di Kawasaki: L'infusione deve essere somministrata in un'unica dose in associazione ad acido acetilsalicilico.
- Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica e neuropatia motoria multifocale: l'effetto del trattamento deve essere valutato dopo ogni ciclo di somministrazione.

Se non viene somministrata un' infusione
Intratect 100 g/l Le verrà somministrato in ospedale dal medico o dall'infermiere, per cui è improbabile che un'infusione non venga effettuata. Tuttavia, riferisca al medico se pensa di aver ricevuto un'infusione in meno.

Se le è stato somministrato più Intratect 100 g/l del dovuto
Una overdose può causare un sovraccarico di liquido e aumento della densità del sangue, specialmente negli anziani o nei pazienti con funzione renale o cardiaca compromessa. Se pensa di aver ricevuto una quantità eccessiva di Intratect 100 g/l, lo riferisca al medico, che deciderà se l'infusione debba essere interrotta e debba essere somministrato un trattamento alternativo.
Se Lei ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le frequenze riportate di seguito sono state generalmente calcolate in base al numero di pazienti trattati, salvo quando diversamente specificato, ad es. per numero di infusioni.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti, lo riferisca immediatamente al medico:

- eruzioni cutanee
- prurito
- respiro sibilante
- difficoltà respiratorie
- gonfiore delle palpebre, della faccia, delle labbra, della gola o della lingua
- pressione arteriosa estremamente bassa con sintomi quali capogiri, senso di confusione, svenimento, polso rapido

Potrebbe trattarsi di una reazione allergica anche grave (shock anafilattico) o di una reazione di ipersensibilità.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati negli studi clinici con Intratect 100 g/l:

Comuni: possono interessare sino a 1 infusione su 10

- battito cardiaco anomalo (palpitazioni)
- senso di fastidio
- reazione correlata all'infusione
- mal di testa
- dolori articolari
- mal di schiena
- dolori ossei

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni: possono interessare sino a 1 infusione su 100
- ipersensibilità
- affaticamento
- brividi
- ipotermia
- alterazioni sensoriali
- dolori muscolari
- dolori cutanei
- eruzione cutanea
- afflusso eccessivo di sangue agli organi o ai tessuti
- pressione alta
- diarrea
- dolore addominale

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati spontaneamente con Intratect:
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- forte dolore al torace o costrizione toracica (angina pectoris)
- brividi o tremiti (rigidità)
- shock (anafilattico), reazione allergica
- difficoltà a respirare (dispnea)
- bassa pressione sanguigna
- mal di schiena
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)

Le preparazioni a base di immunoglobuline umane possono causare in generale i seguenti effetti indesiderati (in ordine decrescente di frequenza):
- brividi, mal di testa, capogiri, febbre, vomito, reazioni allergiche, nausea, dolore articolare, bassa pressione arteriosa e moderata lombalgia
- riduzione del numero dei globuli rossi dovuta a disgregazione di queste cellule nei vasi sanguigni (reazioni emolitiche reversibili)) e (raramente) anemia emolitica che richiede la trasfusione
- (raramente) improvvisa caduta della pressione arteriosa e, in casi isolati, shock anafilattico
- (raramente) reazioni cutanee transitorie (compreso il lupus eritematoso cutaneo - frequenza non nota)
- (molto raramente) reazioni tromboemboliche quali attacco cardiaco (infarto del miocardio), ictus, coaguli ematici nei vasi sanguigni del polmone (embolia polmonare), coaguli ematici in una vena (trombosi venosa profonda)
- casi di infiammazione acuta temporanea delle membrane protettive che ricoprono il cervello e il midollo spinale (meningite asettica reversibile)
- casi di risultati di esami del sangue che indicano che la funzione renale è compromessa e/o insufficienza renale acuta
- casi di lesioni polmonari acute correlate alla trasfusione (TRALI) : vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"

Se si manifestano effetti indesiderati, l'infusione verrà rallentata o interrotta del tutto.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Intratect 100 g/l

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il suo farmacista o il suo medico sanno come conservare Intratect 100 g/l.

Conservare il flaconcino nella sua scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare al di sopra di 25°C. Non congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Intratect 100 g/l
Il principio attivo in Intratect 100 g/l è immunoglobulina umana per somministrazione endovenosa.

Intratect 100 g/l contiene 100 g/l di proteine di plasma umano di cui almeno 96% è costituito da immunoglobulina G (IgG). La distribuzione della sottoclasse IgG è di circa 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3 e 3% IgG4. Il contenuto massimo di immunoglobulina A (IgA) è 1800 microgrammi/ml.

Gli altri componenti sono: glicina e acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Intratect 100 g/l e contenuto della confezione
Intratect 100 g/l è una soluzione per infusione. La soluzione è limpida o leggermente opalescente (leggermente lattiginosa), incolore o giallo pallido.

10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml o 200 ml di soluzione in flaconcini (vetro tipo II) con tappo (bromobutile) e chiusura (alluminio).

Ogni confezione contiene 1 flaconcino con 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml o 200 ml di soluzione.
Ogni confezione contiene 3 flaconcini con 100 ml o 200 ml di soluzione.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Germania
Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

Per tutte le informazioni su questo medicinale, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio

Biotest Italia srl
Via Leonardo da Vinci, 43
20090 Trezzano s/ N (Milano)
Tel.: 02 4844291
Fax: 02 4450141
Email: infoitalia@biotest.com

PRODUZIONE
Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RILASCIO DEI LOTTI
Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germania

CONFEZIONAMENTO
Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Modo di somministrazione
Uso endovenoso
Intratect 100 g/l deve essere infuso per via endovenosa alla velocità iniziale di non oltre 0,3 ml/kg/ora per 30 minuti. Vedere "Avvertenze e precauzioni". In caso di reazione avversa, ridurre la velocità di somministrazione o interrompere l'infusione. Se ben tollerata, la velocità di somministrazione può essere gradualmente aumentata fino a un massimo di 1,9 ml/kg/ora.

Terapia sostitutiva:
Nei pazienti che hanno tollerato bene l'infusione alla velocità di 1,9 ml /kg/ora, la velocità può essere aumentata gradualmente a 6 ml /kg/ora e, se l'infusione è ancora ben tollerata, la velocità può essere ulteriormente aumentata gradualmente fino a un massimo di 8 ml/kg/ora.

In linea generale, il dosaggio e la velocità di infusione devono essere adattati alle esigenze individuali del paziente.

Precauzioni speciali
Determinate reazioni avverse (es. mal di testa, vampate, brividi, mialgia, respiro sibilante, tachicardia, lombalgia, nausea, e ipotensione arteriosa) possono essere correlate alla velocità di infusione. Osservare strettamente la velocità di infusione raccomandata. I pazienti devono essere strettamente monitorati e attentamente osservati, alla ricerca di qualsiasi sintomo durante il periodo dell'infusione.

In tutti i pazienti la somministrazione endovenosa di IVIg richiede:
- adeguata idratazione prima dell'inizio dell'infusione di IVIg
- monitoraggio della diuresi
- monitoraggio dei livelli serici di creatinina
- evitare l'uso concomitante di diuretici dell'ansa

Ogni volta che si somministra Intratect 100 g/l ad un paziente, si raccomanda fortemente di registrare il nome ed il numero di lotto del prodotto.

In caso di shock, applicare i trattamenti medici standard per lo shock.

Sindrome da meningite asettica (*Aseptic Meningitis Syndrome*, AMS)
La sindrome da meningite asettica è stata segnalata in associazione al trattamento con IgIV.
La sindrome inizia di solito da qualche ora a due giorni dopo il trattamento con IgIV. Le analisi sul liquido cerebrospinale sono frequentemente positive, con pleiocitosi fino a diverse migliaia di cellule per mm^3, per la maggior parte della serie granulocitica, e livelli di proteine elevati fino a diverse centinaia di mg/dl.
L'AMS può comparire più frequentemente in associazione al trattamento con IgIV a dosi elevate (2 g/kg).

I pazienti che presentano tali segni e sintomi devono essere sottoposti a un approfondito esame neurologico, che comprenda degli studi del CSF, per escludere altre cause di meningite.

La sospensione del trattamento IgIV ha causato la remissione dell'AMS entro alcuni giorni senza sequele.

Anemia emolitica
I prodotti IgIV possono contenere anticorpi di gruppo sanguigno che possono agire come emolisine e indurre una adesione di immunoglobuline ai globuli rossi *in vivo*, causando una positività della reazione antiglobulinica diretta (test di Coombs) e, raramente, emolisi. L'anemia emolitica può svilupparsi in seguito alla terapia con IgIV, a causa di un aumentato sequestro dei globuli rossi (GR). I pazienti trattati con IgIV devono essere monitorati per cogliere i segni clinici e i sintomi di un'emolisi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Incompatibilità
Non essendo disponibili studi di compatibilità, si raccomanda di non mescolare questo medicinale con altri medicinali né con qualsiasi altro prodotto contenente IVIg.

Istruzioni per la manipolazione e lo smaltimento
Non utilizzare Intratect 100 g/l dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla confezione esterna.
Prima dell'uso il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea.

La soluzione deve apparire limpida o leggermente opalescente e incolore o giallo chiaro. Non vanno usate le soluzioni che siano opache o presentino depositi.

Una volta aperto, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Il prodotto non utilizzato come pure il materiale di scarto devono essere eliminati in conformità alle normative locali.

Dosaggio
La dose e il regime posologico dipendono dall'indicazione.
Può essere necessario individualizzare la dose per ciascun paziente, a seconda della risposta clinica. La dose basata sul peso corporeo può richiedere un aggiustamento nei pazienti sottopeso o sovrappeso.

Le seguenti posologie sono suggerite come guida:

Terapia sostitutiva nelle sindromi da immunodeficienza primaria:
Il regime posologico deve raggiungere un livello minimo di IgG (misurato prima dell'infusione successiva) di almeno 6 g/l o trovarsi entro l'intervallo di riferimento normale per l'età della popolazione. Per raggiungere l'equilibrio (livelli allo stato stazionario di IgG), sono necessari 3-6 mesi dopo l'inizio della terapia. La dose iniziale raccomandata è di 0,4-0,8 g/kg, somministrata una sola volta, seguita da almeno 0,2 g/kg somministrati ogni 3-4 settimane.

La dose richiesta per raggiungere un livello minimo di IgG di 6 g/l è nell'ordine di 0,2-0,8 g/kg/mese.
L'intervallo tra le dosi, una volta raggiunto l'equilibrio, varia da 3 a 4 settimane.
I livelli minimi di IgG devono essere misurati e determinati in connessione con l'incidenza di infezione.
Per ridurre il tasso di infezione batterica, può essere necessario aumentare il dosaggio e avere come obiettivo livelli minimi più elevati.

Immunodeficienze secondarie
La dose raccomandata è di (0,2-0,4 g)/kg ogni 3-4 settimane.

I livelli minimi di IgG devono essere misurati e determinati in connessione con l'incidenza di infezione. La dose deve essere aggiustata come necessario per raggiungere una protezione ottimale contro le infezioni ed un aumento può essere necessario nei pazienti con infezione persistente; una riduzione della dose può essere presa in considerazione se il paziente rimane libero da infezioni.

Trombocitopenia immune primaria
Ci sono due schedule di trattamento alternative:
- 0,8-1 g/kg somministrati al giorno 1; questa dose può essere ripetuta una volta in 3 giorni
- 0,4 g/kg somministrati ogni giorno per 2-5 giorni.

Il trattamento può essere ripetuto in caso di recidiva.

Sindrome di Guillain-Barré:
0,4 g/kg/giorno per 5 giorni (possibile ripetizione della somministrazione in caso di recidiva).

Malattia di Kawasaki:
Devono essere somministrati 2,0 g/kg in dose singola. I pazienti devono ricevere un trattamento concomitante con acido acetilsalicilico.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)
Dose iniziale: 2 g/kg suddivisi in 2 -5 giorni consecutivi
Dosi di mantenimento: 1 g/kg in 1-2 giorni consecutivi ogni 3 settimane.
L'effetto del trattamento va valutato dopo ogni ciclo; se dopo 6 mesi non si osserva alcun effetto, il trattamento va sospeso.

Se il trattamento è efficace, il trattamento a lungo termine è a discrezione del medico, sulla base della risposta del paziente e della risposta di mantenimento. Può essere necessario adattare il dosaggio e gli intervalli di somministrazione in base al decorso individuale della malattia.

Neuropatia motoria multifocale (MMN)
Dose iniziale: 2 g/kg somministrati in 2 -5 giorni consecutivi.
Dose di mantenimento: 1 g/kg ogni 2 - 4 settimane o 2 g/kg ogni 4 - 8 settimane.
L'effetto del trattamento deve essere valutato dopo ogni ciclo; se dopo 6 mesi non si osserva alcun effetto, il trattamento deve essere sospeso.

Se il trattamento è efficace, il trattamento a lungo termine è a discrezione del medico, sulla base della risposta del paziente e della risposta al mantenimento. Può essere necessario adattare il dosaggio e gli intervalli di somministrazione in base al decorso individuale della malattia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La posologia raccomandata è riassunta nella seguente tabella:

Indicazione	Dose	Frequenza delle iniezioni
Terapia di sostituzione		
Sindromi da immunodeficienza primaria	Dose iniziale: 0,4-0,8 g/kg Dose di mantenimento: 0,2-0,8 g/kg	ogni 3-4 settimane
Immunodeficienze secondarie (come definito nel paragrafo indicazioni)	0,2-0,4 g/kg	ogni 3-4 settimane
Immunomodulazione:		
Trombocitopenia immune primaria	0,8-1 g/kg oppure 0,4 g/kg/giorno	al giorno 1, possibilmente da ripetere una sola volta entro 3 giorni per 2-5 giorni
Sindrome di Guillain Barré	0,4 g/kg/giorno	per 5 giorni
Malattia di Kawasaki	2 g/kg	in una dose singola, assieme ad acido acetilsalicilico
Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	Dose iniziale: 2 g/kg Dose di mantenimento: 1 g/kg	in dosi suddivise in 2-5 giorni ogni 3 settimane in 1-2 giorni
Neuropatia motoria multifocale (MMN)	Dose iniziale: 2 g/kg Dose di mantenimento: 1 g/kg oppure 2 g/kg	in 2-5 giorni consecutivi ogni 2-4 settimane oppure ogni 4-8 settimane in 2-5 giorni

Popolazione pediatrica
La posologia nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) non è diversa da quella degli adulti, poiché per ciascuna indicazione essa dipende dal peso corporeo e viene aggiustata in base all'esito clinico delle condizioni sopra menzionate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).