**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Gamunex**
**100 mg/ml soluzione per infusione**
Immunoglobulina umana normale (IVIg)

**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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos'è *Gamunex* e a cosa serve

### Che cos'è Gamunex

*Gamunex* contiene immunoglobulina umana normale (anticorpi) sotto forma di proteina altamente purificata estratta dal plasma umano (una parte del sangue dei donatori). Questo medicinale appartiene al gruppo dei medicinali chiamati immunoglobuline endovenose, usate nel trattamento di condizioni in cui il sistema di difesa dell'organismo dalle malattie non funziona correttamente.

### A cosa serve *Gamunex*

Trattamento di adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) che non hanno un livello sufficiente di anticorpi (terapia sostitutiva), quali:

- Pazienti con sindromi da immunodeficienza primaria (PID), una carenza di anticorpi congenita
- Pazienti con immunodeficienza acquisita (SID) con infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e che presentano **dimostrata incapacità di produrre anticorpi specifici** o livelli sierici di IgG < 4 g/L

Trattamento di adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) con alcune alterazioni autoimmuni (immunomodulazione). Esistono cinque gruppi:

- Trombocitopenia immune primaria (ITP), una condizione in cui la quantità di piastrine nella circolazione sanguigna è molto ridotta. Le piastrine rappresentano una parte importante del processo di coagulazione e una loro riduzione di numero può causare sanguinamenti indesiderati e lividi. Il medicinale è usato anche nei pazienti ad alto rischio di sanguinamento, oppure prima di un intervento chirurgico, per correggere la conta piastrinica.


1

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sindrome di Guillain-Barré, in cui il sistema immunitario danneggia i nervi e ne impedisce il corretto funzionamento.
- Malattia di Kawasaki (in questo caso insieme a una terapia con acido acetilsalicilico), una malattia infantile in cui i vasi sanguigni (arterie) del corpo si allargano.
- Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), una malattia rara e progressiva che causa debolezza degli arti, intorpidimento, dolore e stanchezza.
- Neuropatia motoria multifocale (MMN), una malattia rara che causa un lento indebolimento progressivo degli arti, senza perdita sensoriale.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare *Gamunex*

### Non usi *Gamunex*

- Se è allergico all'immunoglobulina umana normale o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se non ha abbastanza immunoglobuline di tipo A (IgA) nel sangue e ha sviluppato anticorpi contro le IgA.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare *Gamunex.*

Reazioni all'infusione e ipersensibilità

Alcuni effetti indesiderati possono essere legati alla velocità d'infusione. Deve essere quindi seguita la velocità d'infusione raccomandata (vedere paragrafo 3 "Come usare *Gamunex*").

Alcuni effetti indesiderati possono verificarsi più frequentemente:
- in caso di velocità d'infusione elevata,
- in pazienti con totale mancanza di gammaglobuline o bassi livelli di gammaglobuline (agammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia) con o senza deficit di IgA,
- in pazienti che ricevono immunoglobulina umana normale per la prima volta, oppure, in rari casi, quando il prodotto a base di immunoglobulina viene cambiato o dopo un intervallo prolungato senza trattamento.

Spesso è possibile evitare potenziali complicazioni verificando:
- che lei non sia ipersensibile all'immunoglobulina umana, somministrando inizialmente *Gamunex* lentamente (0,1 ml/kg/ora),
- che lei sia attentamente monitorato per rilevare eventuali sintomi durante il periodo d'infusione. In particolare, se riceve immunoglobulina umana per la prima volta, se il prodotto a base di immunoglobulina viene cambiato o se non ha ricevuto il trattamento per un certo periodo, lei deve essere tenuto sotto osservazione per rilevare possibili effetti indesiderati durante la prima infusione e per l'ora successiva.

Se si verificano effetti indesiderati, la velocità d'infusione deve essere ridotta oppure l'infusione deve essere sospesa fino alla scomparsa dei sintomi. Se i sintomi persistono anche dopo avere sospeso l'infusione, deve essere iniziato un trattamento idoneo. In caso di reazione da shock (shock anafilattico con grave riduzione della pressione arteriosa), il trattamento con il medicinale deve essere interrotto immediatamente e deve essere istituita la terapia medica standard attuale per lo shock.

Pazienti con un problema ai reni e altri fattori di rischio

Casi di alterazioni delle funzionalità renale e insufficienza renale acuta sono stati segnalati in relazione alla somministrazione di immunoglobuline per via endovenosa. Lei è particolarmente a rischio se presenta alcuni fattori di rischio, quali preesistente compromissione della funzionalità renale (insufficienza renale), diabete (diabete mellito) o riduzione del volume di sangue (ipovolemia). Altre


2

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*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).*

condizioni considerate fattori di rischio sono il sovrappeso, il trattamento contemporaneo con medicinali che hanno effetti dannosi sui reni e/o un'età superiore a 65 anni. In ogni caso, devono essere adottate le precauzioni seguenti:
- Bere in quantità sufficiente ad assicurare un adeguato apporto di liquidi prima di iniziare la terapia,
- il medico deve controllare la produzione di urina e misurare la funzionalità renale,
- non utilizzi contemporaneamente alcuni medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici dell'ansa).

La velocità d'infusione nel suo caso deve essere la più bassa possibile e il prodotto di immunoglobulina deve essere usato alla concentrazione minima possibile. Se si verifica un disturbo della funzionalità renale, il medico considererà se interrompere il trattamento con immunoglobuline.

Emolisi (degradazione anomala dei globuli rossi)

È comunemente riportato che le immunoglobuline aumentano il rischio di distruzione dei globuli rossi (emolisi) sia negli adulti sia nei bambini. Se le sono state somministrate dosi elevate di IVIg in un'unica giornata o nell'arco di diversi giorni e il suo gruppo sanguigno è di tipo A, B o AB e/o ha una malattia infiammatoria di base, lei può avere un maggiore rischio di distruzione di globuli rossi (emolisi).
Nelle segnalazioni successive all'immissione in commercio, si osserva che le indicazioni ad alto dosaggio di IVIg nei bambini, in particolare la malattia di Kawasaki, sono associate a un maggiore tasso di segnalazione di reazioni emolitiche rispetto ad altre indicazioni IVIg nei bambini.
Consulti il medico se sviluppa pallore (colorito pallido), letargia (sensazione di debolezza), urine scure, fiato corto o palpitazioni (frequenza cardiaca accelerata).

Si sono verificati casi isolati di alterazione della funzionalità renale/insufficienza renale correlata a emolisi con esito fatale.

Informazioni sulla sicurezza con riferimento alle infezioni
Quando i medicinali sono derivati dal sangue o dal plasma umano, vengono adottate alcune misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste comprendono:
- un'attenta selezione dei donatori di sangue e plasma, per assicurare l'esclusione dei donatori a rischio di essere portatori di infezioni,
- i test di ogni donazione e pool di plasma per rilevare segni di virus/infezioni,
- l'adozione di procedure durante il trattamento del sangue o del plasma che possono inattivare o eliminare i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di un'infezione non può essere completamente esclusa. Ciò vale anche per qualsiasi virus non noto o emergente o altri tipi di infezioni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro, quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C. Tali misure possono essere di valore limitato nei confronti di virus senza involucro, quali il virus dell'epatite A e/o il parvovirus B19. Le immunoglobuline non sono state associate a infezioni da epatite A o parvovirus B19, forse perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto, hanno un effetto protettivo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per singola dose (fino a un massimo di 2 g/kg), cioè è essenzialmente "senza sodio".

Si raccomanda fortemente, ogni volta che lei riceve una dose di questo medicinale, di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto al fine di conservare una documentazione dei lotti utilizzati.

**Altri medicinali e *Gamunex***

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.


3

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*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).*

Deve evitare l'uso concomitante di medicinali che aumentano l'escrezione di acqua dall'organismo (diuretici dell'ansa) durante il trattamento con *Gamunex.*

Effetti sui vaccini: *Gamunex* può ridurre l'efficacia di alcuni tipi di vaccini (vaccini con virus vivi attenuati). In caso di rosolia, parotite e varicella deve trascorrere un periodo fino a 3 mesi tra la somministrazione di questo prodotto e la somministrazione di tali vaccini. In caso di morbillo tale periodo deve essere esteso fino a 1 anno.

**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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A volte possono verificarsi capogiro o altre reazioni, che possono influire sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Se compaiono tali sintomi, attenda che si risolvano prima di guidare veicoli o usare macchinari.

## 3. Come usare *Gamunex*

*Gamunex* viene iniettato in vena (somministrazione endovenosa) dal medico.
La dose somministrata dipende dalla malattia e dal peso corporeo e sarà determinata dal medico (vedere il paragrafo "Informazioni destinate agli operatori sanitari" alla fine di questo foglio).

All'inizio dell'infusione, *Gamunex* le sarà somministrato lentamente. Se lei si sente bene, il medico può aumentare gradualmente la velocità di infusione.

**Se interrompe il trattamento con *Gamunex***

Se il trattamento con questo medicinale viene interrotto, la sua condizione clinica può peggiorare. Si rivolga al medico responsabile del trattamento se desidera interrompere la terapia con questo medicinale anticipatamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

In casi rari e isolati, con le preparazioni a base di immunoglobuline sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati. **Si rivolga immediatamente al medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati durante o dopo l'infusione:**

- Un calo improvviso della pressione sanguigna e, in casi isolati, shock anafilattico (i cui segni, tra gli altri, sono eruzione cutanea, bassa pressione del sangue, battito cardiaco veloce o irregolare, respiro sibilante, tosse, starnuto e difficoltà a respirare), anche se lei non aveva dimostrato una reazione allergica in una precedente somministrazione.
- Casi di meningite temporanea non infettiva (i cui segni sono mal di testa, paura o intolleranza alla luce, rigidità del collo).
- Casi di riduzione temporanea dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica /emolisi reversibile).
- Casi di reazioni temporanee alla pelle.


4

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*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).*

- Aumento del livello sierico di creatinina (un test che misura la funzionalità renale) e/o insufficienza renale acuta (i cui segni sono dolore lombare, stanchezza, diminuzione della quantità di urina).
- Reazioni tromboemboliche, quali infarto del miocardio (senso di costrizione al torace con sensazione di battito cardiaco troppo veloce), ictus (debolezza dei muscoli facciali, delle braccia o delle gambe, problemi a parlare o a comprendere gli altri mentre parlano), embolia polmonare (fiato corto, dolore al torace e stanchezza), trombosi venose profonde (dolore e gonfiore a un arto).
- Casi di danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI), che causa ipossia (mancanza di ossigeno), difficoltà a respirare, respiro accelerato, scolorimento bluastro della pelle o delle mucose, febbre e bassa pressione del sangue.

Negli studi clinici effettuati con *Gamunex* sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

I seguenti effetti indesiderati sono stati comuni (possono interessare fino a 1 infusione su 10):
- mal di testa
- febbre

- I seguenti effetti indesiderati sono stati non comuni (possono interessare fino a 1 infusione su 100):capogiro
- orticaria (orticaria, arrossamento, prurito della pelle)prurito
- eruzione cutaneanausea
- vomito
- pressione sanguigna altainfiammazione della golatosse
- naso chiuso
- sibilo respiratorio
- dolore alle articolazioni
- mal di schienamalessere simil-influenzaleaffaticamento
- brividi
- astenia (debolezza)

dolore muscolare
I seguenti effetti indesiderati sono stati rari (possono riguardare fino a 1 infusione su 1.000):
- anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi)
- fiato corto
- sinusite
- esfoliazione della pelle
- ansiariduzione dell'emoglobina
- cattiva digestione
- contusione
- rossore
- rigidità muscoloscheletrica
- eritema palmare (arrossamento dei palmi delle mani)
- afonia (incapacità di produrre suoni con la voce)
- riduzione del numero di globuli bianchi
- dermatite (infiammazione della pelle) o dermatite da contatto
- dolore addominale
- diarrea
- pressione sanguigna bassa
- dolore al collo
- dolore muscoloscheletrico
- dolore al torace
- malessere
- reazione in sede di iniezione
-


5

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*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).*

- uretrite (dolore o difficoltà a urinare)
- infezione virale delle vie respiratorie superiori (malattie causate da un'infezione acuta che interessa le vie respiratorie superiori, inclusi naso, seni nasali, gola)
- linfocitosi (aumento di un particolare tipo di globuli bianchi)
- ipersensibilità (reazione allergica)
- sensibilità degli occhi alla luce
- crisi ipertensiva (aumento acuto della pressione sanguigna)
- iperemia (aumento del flusso sanguigno)
- 
- emoglobinuria (presenza della proteina del sangue che trasportaossigeno in concentrazioni eccessivamente elevate nelle urine)
- 
- aumento della pressione sanguigna
- presenza di emoglobina libera (emoglobina in circolo al di fuori dei globuli rossi)
- velocità di sedimentazione degli eritrociti aumentata (aumento della velocità di sedimentazione dei globuli rossi in una provetta)

**Quali contromisure devono essere adottate se si verificano effetti indesiderati?**
Se si verificano effetti indesiderati, la velocità d'infusione deve essere ridotta oppure l'infusione deve essere sospesa fino alla scomparsa dei sintomi. Se i sintomi persistono anche dopo avere sospeso l'infusione, deve essere iniziato un trattamento idoneo.

In caso di reazione di grave ipersensibilità con riduzione della pressione arteriosa e dispnea fino al punto di una reazione allergica generalizzata grave (shock anafilattico), l'uso di questo medicinale deve cessare immediatamente e devono essere adottate contromisure appropriate.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 *Gamunex*

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino. Il periodo di validità è di 3 anni.

Conservare in frigorifero (+2°C - +8°C). Non congelare. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Il medicinale può essere conservato nell'imballaggio esterno per un singolo periodo massimo di 6 mesi a temperatura ambiente (non superiore a 25°C). In tale caso, il periodo di validità del medicinale scade dopo 6 mesi, indipendentemente dalla data di scadenza originaria. La nuova data di scadenza deve essere annotata sull'imballaggio esterno. In ogni caso, la nuova data di scadenza non deve essere successiva alla data di scadenza stampata. Non è possibile una successiva refrigerazione. Una volta aperti i singoli flaconcini, il contenuto deve essere usato immediatamente. L'eventuale residuo deve essere eliminato. Non è permessa un'ulteriore conservazione, nemmeno in frigorifero, a causa della possibile invasione da parte di microbi.


6

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*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 Gamunex**

Il principio attivo è immunoglobulina umana normale (IVIg). Un ml di questo medicinale contiene 100 mg di proteina con almeno il 98% di IgG in acqua per preparazioni iniettabili.

Un flaconcino da 10 ml contiene: 1 g di immunoglobulina umana normale
Un flaconcino da 50 ml contiene: 5 g di immunoglobulina umana normale
Un flaconcino da 100 ml contiene: 10 g di immunoglobulina umana normale
Un flaconcino da 200 ml contiene: 20 g di immunoglobulina umana normale
Un flaconcino da 400 ml contiene: 40 g di immunoglobulina umana normale

La percentuale delle sottoclassi IgG è circa: 62,8% (IgG1), 29,7% (IgG2), 4,8% (IgG3), 2,7% (IgG4). Il massimo contenuto in IgA è di 84 microgrammi/ml.

Gli altri componenti sono glicina e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di *Gamunex* e contenuto della confezione**

*Gamunex* è una soluzione per infusione. La soluzione è da limpida a leggermente opalescente e incolore o giallo pallido.
*Gamunex* è disponibile in confezioni da 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml e 400 ml. La scatola contiene un flaconcino di vetro con tappo (clorobutilico), un'etichetta-gancio a strappo e un foglio illustrativo.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**
Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Germania
Tel.:+49 69/660 593 100

**Produttore:**
Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 – Parets del Vallès
08150 Barcelona
Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Belgio, Cipro, Irlanda, Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito: **Gamunex 10% 100 mg/ml**
Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Ungheria, Italia, Norvegia, Slovacchia, Spagna, Svezia: **Gamunex 100 mg/ml**
Grecia: **Gaminex 10% 100 mg/ml**

. ---



7

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*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***

*Usare solo soluzioni per infusione limpide - non agitare. Prima dell'infusione, portare Gamunex a temperatura ambiente o corporea (se possibile, in un bagno d'acqua a temperatura non superiore a 37°C).*

I flaconcini sono dotati di un'etichetta-gancio (Fig. 1) Dopo avere inserito il set per l'infusione (Fig. 2), capovolgere il flaconcino e ripiegare la parte ad anello dell'etichetta (Fig. 3). **Premere saldamente con le dita** per creare una **piega** su ogni lato dove la parte ad anello si congiunge al resto dell'etichetta (Fig. 4). Appendere il flaconcino all'asta portaflebo tramite l'anello risultante (Fig. 5).





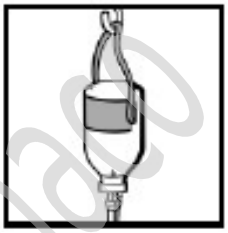

Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5

**Posologia e modo di somministrazione**

La dose e lo schema posologico dipendono dall'indicazione.
Può essere necessario personalizzare la dose per ciascun paziente, in base alla risposta clinica. La dose basata sul peso corporeo può richiedere un aggiustamento nei pazienti sottopeso o sovrappeso. Gli schemi posologici di seguito vengono forniti come linea guida.

La posologia raccomandata è riepilogata nella seguente tabella

| Indicazione | Dose | Frequenza delle iniezioni |
|---|---|---|
| Terapia sostitutiva | | |
| Sindromi da immunodeficienza primaria | Dose iniziale:<br>0,4 - 0,8 g/kg<br><br>Dose di mantenimento:<br>0,2 - 0,8 g/kg | ogni 3-4 settimane |
| Immunodeficienze secondarie | 0,2 - 0,4 g/kg | ogni 3-4 settimane |
| Immunomodulazione: | | |
| Trombocitopenia immune primaria | 0,8 - 1 g/kg<br><br>oppure<br><br>0,4 g/kg/die | il giorno 1, con eventuale ripetizione una volta entro 3 giorni<br><br>per 2-5 giorni |
| Sindrome di Guillain-Barré | 0,4 g/kg/die | per 5 giorni |
| Malattia di Kawasaki | 2 g/kg | in un'unica dose in associazione con acido acetilsalicilico |
| Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). | Dose iniziale:<br>2 g/kg<br><br>Dose di mantenimento:<br>1 g/kg | in dosi frazionate nell'arco di 2 - 5 giorni<br><br>ogni 3 settimane nell'arco di 1-2 giorni |



8

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

*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).*

Agenzia Italiana del Farmaco

| Indicazione | Dose | Frequenza delle iniezioni |
|---|---|---|
| Neuropatia motoria multifocale (MMN) | Dose di carico:<br>2 g/kg | in dosi frazionate nell'arco di 2 - 5 giorni consecutivi |
| | Dose di mantenimento:<br>1 g/kg | ogni 2-4 settimane |
| | oppure<br>2 g/kg | oppure<br>ogni 4-8 settimane in dosi frazionate nell'arco di 2 - 5 giorni |

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.
L'immunoglobulina umana normale deve essere infusa per via endovenosa a una velocità iniziale di 0,6 - 1,2 ml/kg/ora per 0,5 ore. In caso di reazione avversa, si deve ridurre la velocità di somministrazione o interrompere l'infusione. Se ben tollerata, la velocità di somministrazione può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 4,8 - 8,4 ml/kg/ora.

*Popolazione pediatrica*

Dal momento che la posologia per ogni indicazione viene data in base al peso corporeo e aggiustata in base al risultato clinico delle sopramenzionate condizioni, la posologia nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) non è diversa da quella degli adulti.

*Gamunex non deve essere miscelato con altre soluzioni per infusione e con altri medicinali. Se è necessaria la diluizione prima dell'infusione, può essere utilizzata a tale scopo una soluzione di glucosio 50 mg/ml. Non diluire con soluzioni saline.*

*La somministrazione contemporanea di Gamunex ed eparina tramite un dispositivo di somministrazione a lume singolo deve essere evitata.*
*Le linee infusionali di Gamunex possono essere lavate con soluzione di glucosio 50 mg/ml o soluzione di sodio cloruro (9 mg/ml), ma non con eparina.*
*Il lock dell' eparina attraverso il quale è stato somministrato Gamunex deve essere lavato con soluzione di glucosio 50 mg/ml o soluzione di sodio cloruro (9 mg/ml), ma non con eparina.*

Agenzia Italiana del Farmaco



9

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*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).*