

UPUTSTVO ZA LEK

Intratect, 50mg/mL, rastvor za infuziju

humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Intratect i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Intratect
3. Kako se primenjuje lek Intratect
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Intratect
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Intratect i čemu je namenjen

Lek Intratect se dobija iz krvi ljudi i sadrži antitela (proteine krvi koji pomažu odbrambenom sistemu organizma) na uzročnike bolesti, a dostupan je u obliku rastvora za infuziju. Rastvor je spreman za infuziju u venu („kap po kap“).

Lek Intratect sadrži humani normalni imunoglobulin (antitela) iz krvi koju su donirali davaoci iz širokog spektra stanovništva i koja verovatno sadrži antitela na najčešće zarazne (infektivne) bolesti. Odgovarajuće doze leka Intratect mogu da ponovo uspostave normalne vrednosti imunoglobulina G kada su one niske.

Lek Intratect je namenjen za lečenje odraslih, dece i adolescenata (0-18 godina) koji nemaju dovoljno antitela (terapija nadoknade) u slučajevima:

- pacijenti sa urođenim nedostatkom antitela (sindrom primarne imunodeficijencije)
- pacijenti* koji boluju od teških oblika ili recidivnih infekcija, kod kojih antibiotska terapija nije efikasna, a imaju nedostatak antitela (sekundarna imunodeficijencija)

*pacijenti sa dokazanim nedostatkom stvaranja specifičnih antitela ili sa nivom IgG < 4g/L

Lek Intratect se takođe koristi kod odraslih, dece i adolescenata (0-18 godina) sa određenim zapaljenskim poremećajima (imunomodulacija) u slučajevima:

- Primarna imuna trombocitopenija (ITP, kod koje pacijent ima snižen broj trombocita) kod pacijenata koji će uskoro na operaciju ili su sa rizikom od krvarenja.
- *Guillain Barré* sindrom (bolest koja oštećuje nerve u čitavom telu).
- *Kawasaki* bolest (bolest kod dece koja uzrokuje zapaljenja nekoliko organa u telu i gde arterije i srce postaju uvećani) uz istovremenu primenu sa acetilsalicilnom kiselinom.
- Hronična inflamatorna demijelinizirajuća poliradikuloneuropatija (CIDP). To je hronična bolest koju karakteriše zapaljenje perifernih nerava koja uzrokuje mišićnu slabost i/ili utrnulost uglavnom nogu i gornjih ekstremiteta.
- Multifokalna motorna neuropatija (MMN). To je retko stanje koje karakteriše spora progresivna asimetrična slabost ekstremiteta, bez gubitka osećaja.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Intratect

Lek Intratect ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na humani normalni imunoglobulin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako imate deficijenciju (nedostatak) imunoglobulina A, a naročito ako su se razvila antitela na imunoglobulin A u Vašoj krvi, jer to može da dovede do anafilakse.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Intratect:

- ako se lek Intratect primenjuje prvi put ili ako se daje umesto drugog leka koji sadrži humani normalni imunoglobulin (i.v. Ig), ili ako je prošlo mnogo vremena od poslednje infuzije (npr. nekoliko nedelja). Vaše stanje će biti pažljivo praćeno tokom primene infuzije, kao i jedan sat posle završetka infuzije.
- ako ste nedavno primali lek Intratect. Pažljivo će Vas pratiti tokom primene, kao i najmanje 20 minuta posle završetka infuzije.
- ako imate nelečenu infekciju ili postojeće hronično zapaljenje
- ako ste nekad imali reakciju na druga antitela (u retkim slučajevima možete imati rizik od alergijskih reakcija)
- ako imate ili ste imali bolest bubrega
- ako primete lekove koji oštećuju bubrege (ako se funkcija Vaših bubrega pogoršava, može biti potrebno da se prekine lečenje lekom Intratect)

Vaš lekar će posebno obratiti pažnju ukoliko ste gojazni, ukoliko ste stariji, ukoliko bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa), ukoliko bolujete od povišenog krvnog pritiska (hipertenzije), ukoliko Vam je dosta smanjen volumen krvi (hipovolemija), ukoliko bolujete od bolesti koja uzrokuje da je Vaša krv gušća (viskozija), ukoliko ste duže vreme bili nepokretni (vezani za postelju), ukoliko imate ili ste imali probleme sa krvnim sudovima (vaskularna oboljenja) ili druge rizike za nastanak tromba (krvnog ugruška).

Molimo Vas obratite pažnju na neželjene reakcije!

U toku infuzije leka Intratect bićete pažljivo praćeni na pojavu neželjenih reakcija (npr. anafilaksa). Vaš lekar će se pobrinuti da Vam brzina infuzije leka Intratect bude prilagođena.

Ako osetite neku neželjenu reakciju u toku infuzije, npr. glavobolju, nalete crvenila, groznicu, bol u mišićima, zviždanje prilikom disanja, ubrzane otkucaje srca, bol u donjem delu leđa, mučninu, nizak krvni pritisak odmah obavestite Vašeg lekara. Brzina infuzije se može smanjiti ili se lećenje može potpuno prekinuti.

Nakon infuzije leka Intratect možete imati nisku koncentraciju belih krvnih zrnaca (neutropeniju) što će se spontano povući tokom 7 do 14 dana. Ukoliko niste sigurni o simptomima, obratite se Vašem lekaru.

U veoma retkim slučajevima nakon primene imunoglobulina može nastati akutno oštećenje pluća povezano sa transfuzijom (*transfusion-related acute lung injury*- TRALI). Ono dovodi do nakupljanja tečnosti u vazdušnim prostorima pluća koje nije uzrokovano poremećajem rada srca (nekardiogeni plućni edem). TRALI ćete prepoznati po jako otežanom disanju (respiratorni distres), abnormalno niskom nivou kiseonika u krvi (hipoksija), normalnom radu srca (funkcija leve komore) i povišenom telesnom temperaturom. Simptomi se obično pojavljuju 1 do 6 sati nakon primljenog leka. Odmah se obratite Vašem lekaru ako ove simptome primetite tokom primanja infuzije leka Intratect i on će je odmah prekinuti.

Informacije o prenosu infektivnih agenasa

Lek Intratect se dobija iz humane plazme (tečni deo krvi). Kada se koriste lekovi iz humane plazme ili krvi, važno je da se spreči prenošenje infektivnih agenasa na pacijenta. Davaoci krvi se testiraju na viruse i druge infekcije. Proizvođači u okviru procesa proizvodnje uključuju mere za inaktivaciju i uklanjanje virusa i drugih patogena. I pored svih tih mera, kada se daju lekovi pripremljeni iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenošenja infekcija ne može se totalno isključiti.

Preduzete mere se mogu smatrati efektivnim za viruse sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus i hepatitis C virus.

Preduzete mere protiv virusa bez omotača, kao što su hepatitis A virus i parvovirus B19 mogu biti ograničene vrednosti.

Imunoglobulini nisu bili povezani sa prenošenjem hepatitis A ili parvovirus B19 infekcija, verovatno zbog antitela koje ovakav lek sadrži, koja deluju zaštitno i doprinose odbrani od virusa.

Drugi lekovi i Intratect

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Intratect može da smanji efikasnost nekih vakcina kao što su vakcine protiv:

- malih boginja
- rubele
- zauški
- ovčijih boginja

treba sačekati i do tri meseca da bi primili neku od ovih vakcina, a protiv malih boginja i rubele i do godinu dana.

Izbegavajte istovremenu upotrebu diuretika Henleove petlje i leka Intratect.

Uticaj na rezultate testova krvi

Lek Intratect može da utiče na rezultate testiranja krvi. Ako dajete krv na testiranje neposredno posle primanja leka Intratect, molimo Vas obavestite svog lekara ili osoblje u laboratoriji da ste primili lek Intratect.

Trudnoća, dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti da li lek Intratect može da se primeni u periodu trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Intratect ima mali uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Pacijenti koji su imali neželjene reakcije u toku terapije treba da sačekaju da se neželjene reakcije povuku pre vožnje ili rada na mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Intratect

Lek Intratect je namenjen za intravensku primenu (infuzijom u venu). Lek Intratect će Vam dati Vaš lekar ili medicinska sestra. Doza zavisi od Vašeg zdravstvenog stanja i telesne mase. Vaš lekar će znati koja je doza leka Vama potrebna.

Na početku infuzije primaćete lek Intratect manjom brzinom protoka infuzije. Ukoliko je budete dobro podnosili, Vaš lekar može postepeno povećati brzinu infuzije. Brzina infuzije i učestalost zavise od razloga zbog kojih primete lek Intratect.

Primena kod dece i adolescenata

Doziranje kod dece i adolescenata (0-18 godina) se ne razlikuje od doziranja kod odraslih pošto je doziranje za svaku indikaciju dato prema telesnoj masi i prilagođeno kliničkom ishodu prethodno pomenutih stanja.

Kod supstitucione terapije pacijenata sa slabim imunskim sistemom (primarna ili sekundarna imunodeficijencija) daje se infuzija svake 2 ili 3 do 4 nedelje.

Za terapiju inflamatornih poremećaja (imunomodulacija) infuzije se mogu davati na sledeći način:

Primarna imuna trombocitopenija: za lečenje akutne epizode infuzija se daje prvog dana i ova doza se može ponavljati jednom u tri dana. Alternativno, niža doza se može davati jednom dnevno u toku 2 do 5 dana.

- *Guillain Barre* sindrom: infuzija se daje tokom 5 dana.
- *Kawasaki*-jeva bolest: infuziju treba primenjivati kao jednokratnu dozu, uz istovremenu primenu sa acetilsalicilnom kiselinom.
- Hronična inflamatorna demijelinizirajuća poliradikuloneuropatija i multifokalna motorna neuropatija: efekat lečenja mora se proceniti nakon svakog ciklusa primene.

Ako ste primili više leka Intratect nego što treba Predoziranje može da dovede do preopterećenja tečnošću i hiperviskoziteta (povećana gustina krvi), posebno kod pacijenata sa rizikom, uključujući starije pacijente ili pacijente sa oštećenom funkcijom srca i bubrega. Ako mislite da ste primili više leka Intratect nego što treba, obavestite Vašeg lekara, koji će odlučiti da li je potrebno prekinuti primenu infuzije i propisati Vam drugo lečenje.

Ako ste zaboravili da primite lek Intratect

Lekar ili medicinska sestra će Vam dati lek Intratect u bolnici, tako da je malo verovatno da ćete propustiti primenu infuzije. Međutim, obavestite Vašeg lekara ako mislite da ste propustili infuziju.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, pitajte Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Učestalosti navedene u nastavku, uglavnom su izračunate na osnovu broja lečenih pacijenata, ako drugačije nije navedeno, npr. prema broju infuzija.

Ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru:

- osip
- svrab
- zviždanje prilikom disanja
- otežano disanje
- oticanje očnih kapaka, lica, usana, grla ili jezika
- izuzetno nizak krvni pritisak sa simptomima kao što su vrtoglavica, konfuzija, nesvestica, ubrzan puls

Ovo mogu biti znaci alergijske reakcije, ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok) ili reakcije presetljivosti.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena tokom kliničkih studija sa lekom Intratect 50 mg/mL:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave najviše kod 1 na 10 primljenih infuzija):

- glavobolja
- povišena telesna temperatura

Povremena neželjena dejstva (mogu se da se jave najviše kod 1 od 100 primljenih infuzija):

- blago povećana razgradnja crvenih krvnih zrnaca u krvnim sudovima (hemoliza)
- poremećen osećaj ukusa
- povišen krvni pritisak
- zapaljenje površinskih vena
- mučnina
- povraćanje
- bol u stomaku
- osip sa papulama
- drhtavica
- osećaj vrućine
- povišena telesna temperatura
- analize krvi pozitivne na prisutnost antitela za crvena krvna zrnca

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena spontano pri lečenju lekom Intratect:

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- Ozbiljan bol u grudima ili pritisak u grudima (angina pectoris)
- Trešenje i drhtanje (rigor)
- (anafilaktički) šok, alergijske reakcije
- teškoće pri disanju (dispneja)
- nizak krvni pritisak
- bol u leđima
- smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija)

Primena lekova humanih imunoglobulina, generalno, može da izazove sledeće neželjene efekte (prema opadajućoj učestalosti):

- groznica, glavobolja, vrtoglavica, povišena telesna temperatura, povraćanje, alergijske reakcije, mučnina, bol u zglobovima, nizak krvni pritisak i umeren bol u leđima
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca zbog njihove razgradnje u krvnim sudovima (reverzibilne hemolitičke reakcije) i (retko) hemolitička anemija koja zahteva transfuziju
- (retko) iznenadni pad krvnog pritiska i u izolovanim slučajevima, anafilaktički šok
- (retko) prolazne kožne reakcije (uključujući kožni eritemski lupus- učestalost nepoznata)

- (veoma retko) tromboemolijske reakcije poput srčanog udara (infarkt miokarda), moždanog udara, krvnih ugrušaka u krvnim sudovima (plućna embolija), krvni ugrušci u veni (duboka venska tromboza)
- slučajevi prolaznog akutnog zapaljenja zaštitnih membrana mozga i kičmene moždine (reverzibilni aseptični meningitis)
- slučajevi u kojima rezultati analiza krvi ukazuju na oštećenu funkciju bubrega i/ili akutnu bubrežnu slabost
- slučajevi akutnog oštećenja pluća povezanog sa transfuzijom (TRALI), videti takodje odeljak „Upozorenja i mere opreza”

Ako se pojave neželjena dejstva, potrebno je smanjiti brzinu infuzije ili prekinuti infuziju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Intratect

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Intratect posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.
 Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Za pakovanje leka zapremine 20 mL i 50 mL, čuvati bočicu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za pakovanje leka zapremine 100 mL i 200 mL, čuvati bocu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Intratect

Aktivna supstanca je humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu.

Lek Intratect sadrži 50 g/L humanih plazma proteina od čega je najmanje 96% imunoglobulin G (IgG).

Raspodela IgG po potklasama (približne vrednosti):

- IgG1 57%,
- IgG2 37%
- IgG3 3%
- IgG4 3%.

Maksimalan sadržaj IgA je 900 mikrograma/mL.

Pomoćne supstance su: glicin i voda za injekciju.

Kako izgleda lek Intratect i sadržaj pakovanja

Lek Intratect je rastvor za infuziju.

Rastvor je bistar do blago opalescentan i bezbojan do bledožut.

Unutrašnje pakovanje je bočica, staklena (staklo tip II) sa čepom (brombutil) i aluminijumskim zatvaračem u kojoj se nalazi 20 mL ili 50 mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je boca, staklena (staklo tip II) sa čepom (brombutil) i aluminijumskim zatvaračem u kojoj se nalazi 100 mL ili 200 mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač

BIOTEST PHARMA GMBH, Landsteinerstrasse 5, Dreieich, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 20 mL: 515-01-01310-19-001 od 12.02.2020.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL: 515-01-01311-19-001 od 12.02.2020.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL: 515-01-01313-19-001 od 12.02.2020.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 200 mL: 515-01-01315-19-001 od 12.02.2020.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Supstitucionna terapija kod odraslih, dece i adolescenata (0-18 godina) kod:

- Sindroma primarne imunodeficijencije (PID) sa oštećenom produkcijom antitela
- Sekundarne imunodeficijencije (SID) kod pacijenata koji boluju od teških oblika ili recidivnih infekcija, kod kojih antibiotska terapija nije efikasna i kod kojih je ili dokazano neuspešno stvaranje specifičnih antitela (**PSAF – proven specific antibody failure**)* ili je nivo IgG u serumu < 4 g/L.

*PSAF = Neuspeh dostizanja najmanje dvostrukog porasta titra IgG antitela na pneumokokni polisaharid i polipeptidni antigen vakcina

Imunomodulacija kod odraslih, dece i adolescenata (0-18 godina) kod:

- Primarne imune trombocitopenije (idiopatska trombocitopenijska purpura, ITP) kod pacijenata sa visokim rizikom od krvarenja ili pre operacije radi korekcije broja trombocita
- *Guillain Barré* sindroma
- *Kawasaki* bolesti (uz istovremenu upotrebu acetilsalicilne kiseline, videti odeljak: „Doziranje i način primene”).
- Hronične inflamatorne demijelinizirajuća poliradikuloneuropatije (CIDP)
- Multifokalne motorne neuropatije (MMN)

Doziranje i način primene

Supstitucionu terapiju treba da inicira i prati lekar sa iskustvom u terapiji imunodeficijencija.

Doziranje

Doziranje i način primene zavise od indikacije.

Dozu je potrebno individualno odrediti za svakog pacijenta u zavisnosti od kliničkog odgovora. Doze određene na osnovu telesne mase može biti potrebno prilagoditi kod pacijenata sa nedovoljnom odnosno prekomernom telesnom masom.

Navedeni dozni režim se daje kao smernica.

Supstitucionna terapija kod sindroma primarne imunodeficijencije

Doza treba da postigne nivo IgG (izmeren pre sledeće infuzije) najmanje 6 g/L ili unutar normalnog referentnog raspona za starosnu populaciju. Potrebno je tri do šest meseci od početka terapije da se uspostavi ravnoteža (stanje dinamičke ravnoteže nivoa IgG). Preporučena početna doza je 0,4-0,8 g/kg data odjednom, a zatim najmanje 0,2 g/kg svake tri do četiri nedelje.

Doza potrebna da se dostigne najniži nivo IgG od 6 g/L je 0,2-0,8 g/kg mesečno. Interval doziranja nakon postizanja stanja ravnoteže varira od 3 do 4 nedelje.

Najniže nivoe IgG potrebno je meriti i proceniti u odnosu na incidencu infekcije. Da bi se smanjila učestalost javljanja bakterijskih infekcija, može biti potrebno da se doza poveća i da se teži ka postizanju većih najnižih nivoa.

Sekundarne imunodeficijencije (definisane u odeljku : „Terapijske indikacije”)

Preporučena doza je 0,2 – 0,4 g/kg svake tri do četiri nedelje.

Najniže nivoe IgG potrebno je meriti i proceniti u odnosu na incidencu infekcije. Dozu je potrebno prilagoditi prema potrebi kako bi se postigla optimalna zaštita od infekcija, te kod pacijenata sa perzistentnim infekcijama može biti potrebno povećati dozu, a o smanjenju doze može se razmišljati kada pacijent bude bez infekcije.

Primarna imuna trombocitopenija

Postoje dva alternativna režima doziranja:

- 0,8-1 g/kg prvog dana, ova doza se može ponoviti jedanput u okviru 3 dana
- 0,4 g/kg dnevno tokom dva do pet dana

Terapija se može ponoviti ako se javi relaps.

Guillain Barré sindrom

- 0,4 g/kg dnevno u toku 5 dana (terapija se može ponoviti u slučaju relapsa).

Kawasaki bolest

- 2,0 g/kg treba primenjivati kao pojedinačnu dozu. Pacijenti treba istovremeno da primaju i acetilsalicilnu kiselinu.

Hronična inflamatorna demijelinizirajuća poliradikuloneuropatija (CIDP)

Početna doza: 2g/kg podeljeno tokom 2-5 uzastopnih dana

Doza održavanja: 1g/kg tokom 1-2 uzastopna dana svake 3 nedelje

Efikasnost lečenja treba proceniti nakon svakog ciklusa; ako se terapijski efekat ne primeti nakon 6 meseci, lečenje bi trebalo prekinuti.

Ako je lečenje efikasno, dužinu trajanja lečenja određuje lekar po sopstvenoj proceni, u zavisnosti od odgovora pacijenta na početnu dozu i doze održavanja. Doziranje i razmak između primene može biti potrebno prilagoditi prema individualnom toku bolesti.

Multifokalna motorna neuropatija (MMN)

Početna doza: 2g/kg podeljeno tokom 2-5 uzastopnih dana.

Doza održavanja: 1 g/kg svake 2 do 4 nedelje ili 2g/kg svakih 4-8 nedelja.

Efikasnost lečenja treba proceniti nakon svakog ciklusa; ako se terapijski efekat ne primeti nakon 6 meseci, lečenje se mora prekinuti.

Ako je lečenje efikasno, dužinu trajanja lečenja određuje lekar prema sopstvenoj proceni, u zavisnosti od odgovora pacijenta na početnu dozu i doze održavanja. Doziranje i razmak između primene može biti potrebno prilagoditi prema individualnom toku bolesti.

Preporuke doziranja sažete su u sledećoj tabeli:

Tabela 1. Preporuke doziranja

Indikacije	Doze	Učestalost infuzije
<u>Supstitucionalna terapija:</u>		
Sindrom primarne imunodeficijencije	početna doza: 0,4-0,8 g/kg doza održavanja: 0,2-0,8 g/kg	svake 3-4 nedelje
Sekundarne imunodeficijencije (definisane u odeljku : „Terapijske indikacije”.)	0,2-0,4 g/kg	svake 3-4 nedelje

<u>Imunomodulacija:</u>		
Primarna imuna trombocitopenija	0,8-1 g/kg ili 0,4 g/kg dnevno	prvog dana, moguće je ponoviti dozu jednom u tri dana tokom 2-5 dana
Guillain Barré sindrom	0,4 g/kg dnevno	tokom 5 dana
Kawasaki bolest	2 g/kg	u pojedinačnoj dozi uz istovremenu primenu acetilsalicilne kiseline
Hronična inflamatorna demijelinizirajuća poliradikuloneuropatija (CIDP)	Početna doza: 2g/kg Doza održavanja: 1g/kg	u podeljenim dozama tokom 2-5 dana svake 3 nedelje tokom 1-2 dana
Multifokalna motorna neuropatija (MMN)	Početna doza: 2g/kg Doza održavanja: 1g/kg ili 2g/kg	tokom 2-5 uzastopnih dana svake 2-4 nedelje svakih 4-8 nedelja tokom 2-5 uzastopnih dana

Pedijatrijska populacija

Doziranje kod dece i adolescenata (0-18 godina) nije različito od doziranja kod odraslih, s tim što su doze date po kilogramu telesne mase za određene indikacije i prilagođene kliničkom odgovoru.

Oštećenje funkcije jetre

Nema dokaza o potrebi prilagođavanja doze.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavati dozu, osim ako je to klinički indikovano, videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka.

Stariji

Nije potrebno prilagođavati dozu, osim ako je to klinički indikovano, videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka.

Način primene

Intravenska upotreba.

Lek Intratect se primenjuje intravenskom infuzijom uz početnu brzinu, ne veću od 1,4 mL/kg/h u toku 30 minuta. Videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka . U slučaju pojave neželjenih reakcija potrebno je smanjiti brzinu primene ili prekinuti infuziju. Ako je podnošljivost dobra brzina infuzije se može postepeno povećavati do maksimalno 1,9 mL/kg/h.

Lista pomoćnih supstanci

Glicin, voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima ili medicinskim proizvodima.

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon otvaranja videti odeljak: „Rok upotrebe”.

Za pakovanje leka zapremine 20 mL i 50 mL čuvati bočicu u originalnoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Za pakovanje leka zapremine 100 mL i 200 mL čuvati bocu u originalnoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica, staklena (staklo tip II) sa čepom (brombutil) i aluminijumskim zatvaračem u kojoj se nalazi 20 mL ili 50 mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je boca, staklena (staklo tip II) sa čepom (brombutil) i aluminijumskim zatvaračem u kojoj se nalazi 100 mL ili 200 mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek treba da dostigne sobnu temperaturu ili temperaturu tela pre upotrebe.

Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan, bezbojan ili bledožute boje.

Rastvori koji su замуćeni i imaju talog ne treba koristiti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.