Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gammaplex 10 %
100 mg/ml Infusionslösung

Normales Immunglobulin vom Menschen

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gammaplex 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gammaplex 10 % beachten?
3. Wie ist Gammaplex 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gammaplex 10 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gammaplex 10 % und wofür wird es angewendet?

Was ist Gammaplex 10 %?

Gammaplex 10 % enthält als Wirkstoff normales Immunglobulin vom Menschen. Das Immunglobulin enthält Antikörper, die bei der Immunabwehr helfen. Immunglobulin wird aus dem Blutplasma von untersuchten Spendern hergestellt.

Wofür wird Gammaplex 10 % angewendet?

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von Patienten, die keine ausreichende Menge von Antikörpern (Proteine, die vor Infektionen schützen) haben.

Gammaplex 10 % wird angewendet zur Behandlung von Patienten, bei denen die fehlenden Antikörper ersetzt werden müssen, weil sie an einem angeborenen Antikörpermangel leiden oder weil sie im Lauf ihres Lebens einen Antikörpermangel entwickelt haben (primärer Antikörpermangel).

Gammaplex 10 % wird auch zur Behandlung eines Antikörpermangels aufgrund von anderen Erkrankungen angewendet, wie z. B.:
- chronische lymphatische Leukämie (Blutkrebs mit Bildung von zu viel weißen Blutkörperchen) und wenn Antibiotika-Gaben Infektionen nicht verhindern können.
- bestimmte andere das Knochenmark betreffende Krebserkrankungen mit wiederkehrenden Infektionen und wenn Sie auf einen Impfstoff gegen Lungenentzündung (Pneumonie) nicht angesprochen haben.

- eine Transplantation von Knochenmarkzellen, die das Ersetzen von Immunglobulinen erfordert.
- bei Kindern mit angeborenem AIDS und wiederkehrenden Infektionen.

Gammaplex 10 % wird auch angewendet zur Behandlung von:
- Idiopathischer (= mit unbekannter Ursache) Immunthrombozytopenie (ITP) (Zerstörung der Blutplättchen) bei Patienten, die ein hohes Blutungsrisiko haben oder sich einer Operation unterziehen müssen.
- Kawasaki-Krankheit (eine bei Kindern auftretende Erkrankung der Blutgefäße und des Herzens).
- Guillain-Barré-Syndrom (eine Erkrankung der peripheren Nerven)

Gammaplex 10 % wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen, Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen (im Alter von 0-18 Jahren).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gammaplex 10 % beachten?

Lesen Sie diesen Abschnitt bitte aufmerksam durch. Sie und Ihr Arzt sollten diese Informationen berücksichtigen, bevor Gammaplex 10 % bei Ihnen angewendet wird.

Gammaplex 10 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen normales Immunglobulin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie eine allergische Reaktion entwickeln sollten, benötigen Sie unter Umständen sofort ärztliche Hilfe.
- wenn Sie Antikörper gegen Immunglobuline vom Typ IgA in Ihrem Blut entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Gammaplex 10 % bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie in einem fortgeschrittenen Alter sind;
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie Diabetiker/in sind;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden;
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall, einen Herzinfarkt oder Blutgerinnungsstörungen (jetzt oder in der Vergangenheit) hatten.

Sie müssen eventuell während der Behandlung genauer überwacht werden und die Dosis und die Infusionsgeschwindigkeit müssen gegebenenfalls angepasst werden. Sie werden während der Dauer der ersten Infusion und während der ersten Stunde danach überwacht. Bei Ihren nächsten Infusionen werden Sie nach der Infusion mindestens 20 Minuten lang überwacht.

Bei Immunglobulin-Therapien kann eine mit der Behandlung zusammenhängende Lungenschädigung auftreten, die als transfusionsbedingte akute Lungenverletzung (TRALI) bezeichnet wird. Wenn Sie während der Infusion oder innerhalb von einigen Stunden danach feststellen, dass Sie kurzatmig werden und Ihre Atmung beschleunigt ist, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, denn diese Symptome erfordern unter Umständen eine dringende Behandlung.

Sicherheit gegen Viren

Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, werden bestimmte Maßnahmen durchgeführt, um eine Übertragung von Infektionen auf Patienten zu verhindern. Diese sind unter anderem:

– Sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Spender mit einem Infektionsrisiko ausgeschlossen werden.
– Untersuchung jeder Blutspende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen.
– Einbeziehung bestimmter Verarbeitungsschritte für das Blut oder Plasma zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit einer Infektionsübertragung nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu entstehende Viren oder andere Arten von Infektionen. Die ergriffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen umhüllte Viren wie das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis-B- (HBV) und Hepatitis-C-Virus (HCV) und gegen nicht umhüllte Hepatitis-A- (HAV) und Parvovirus-B19-Viren. Immunglobuline sind nicht mit Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Verbindung gebracht worden, möglicherweise deshalb, weil die in dem Arzneimittel enthaltenen Antikörper einen Schutz vor diesen Infektionen bieten.

*Es wird auf die **Dokumentationspflicht** gemäß Transfusionsgesetz bei jeder Verabreichung von Gammaplex 10 % hingewiesen. Der Name und die Chargenbezeichnung des Präparats sind zu dokumentieren, um einen Zusammenhang zwischen Patient und Produktcharge herzustellen*
.

Kinder und Jugendliche

Die aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Erwachsene gelten auch für Kinder und Jugendliche (im Alter von 0-18 Jahren).

Anwendung von Gammaplex 10 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Impfungen

Immunglobulin-Infusionen können den Impfschutz von bestimmten Virusimpfstoffen wie Masern, Röteln, Mumps und Windpocken über einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen und bis zu 3 Monate beeinträchtigen. Bei Masern kann diese Beeinträchtigung bis zu 1 Jahr anhalten. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Blutuntersuchung machen lassen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, wann Sie Ihre letzte Injektion von Gammaplex 10 % hatten, da bei bestimmten Tests falsch-positive Ergebnisse auftreten können. Dieses Arzneimittel hebt die Konzentrationen von verschiedenen Antikörpern in Ihrem Blut über mehrere Wochen oder auch länger an.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Immunglobulin-Präparate gehen im späteren Schwangerschaftsstadium nachweislich in die Plazenta über. Die klinische Sicherheit wurde noch nicht formell untersucht, aber die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass mit keinen schädlichen Wirkungen auf den Schwangerschaftsverlauf zu rechnen ist. Wenn Sie Gammaplex 10 % erhalten, während Sie stillen, können die in diesem Arzneimittel

enthaltenen Antikörper auch in Ihrer Muttermilch auftreten und Ihr Kind erhält unter Umständen einige der schützenden Antikörper.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der Nebenwirkungen von Gammaplex 10 % können Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie daher ab, bis die Nebenwirkungen abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Gammaplex 10 % anzuwenden?

Gammaplex 10 % wird Ihnen als intravenöse Infusion (Tropf in eine Vene) gegeben. Sie erhalten das Arzneimittel von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal und werden während der Behandlung überwacht. Ihr Arzt wird berechnen, wie hoch Ihre Dosis sein soll; dabei berücksichtigt er den Grund für Ihre Behandlung, Ihr Körpergewicht sowie Ihr Ansprechen auf die Behandlung. Zu Beginn der Infusion erhalten Sie Gammaplex 10 % mit einer langsamen Infusionsgeschwindigkeit, da dies mögliche Nebenwirkungen abschwächen kann. Wenn Sie die Behandlung gut vertragen, kann Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit erhöhen.

In den ersten 15 Minuten soll die Infusionsgeschwindigkeit 0,3 ml/kg/Stunde betragen. Wenn Sie die Behandlung gut vertragen, kann die Infusionsgeschwindigkeit alle 15 Minuten (0,6; 1,2; 2,4; 3,6 ml/kg/Stunde) auf bis zu maximal 4,8 ml/kg/Stunde gesteigert werden. Wenn Sie die erste Infusion gut vertragen, kann die nächste Infusion mit 0,6 ml/kg/Stunde begonnen und dann wie oben beschrieben gesteigert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Gammaplex 10 % erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zuviel Gammaplex 10 % erhalten. Falls Sie trotzdem einmal mehr Gammaplex 10 % erhalten haben, als Sie sollten, kann es passieren, dass Ihr Blut zu dick (hyperviskös) wird. Dies ist vor allem bei Risikopatienten der Fall, zum Beispiel, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind oder wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder Herzprobleme haben. Wenn Sie sich nach der Behandlung unwohl fühlen oder Beschwerden haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Gammaplex 10 % vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Gammaplex 10 % abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie sich unwohl fühlen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls Sie sich unwohl fühlen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Nebenwirkungen können auch dann auftreten, wenn Sie früher schon einmal Immunglobuline vom Menschen erhalten und diese gut vertragen haben.

In Einzelfällen kann es zu einer starken allergischen Reaktion oder einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen.
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Atembeschwerden haben, wenn es Ihnen schwindelig wird oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen oder wenn Sie Schwellungen bekommen oder ein roter juckender Hautausschlag auftritt. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung dann verlangsamen oder ganz abbrechen und Sie erhalten unter Umständen eine Zusatzbehandlung gegen Ihre Symptome.

In seltenen Fällen kann auch eine nicht infektiöse Entzündung des Gehirns oder ein Hautausschlag auftreten, der mit der Zeit wieder abklingt.
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal, wenn während der Behandlung oder innerhalb von wenigen Tagen danach Kopfschmerzen, Fieber oder Nackensteifigkeit auftreten, sich Ihr geistiger Zustand verändert, Übelkeit und Erbrechen, Schüttelfrost, allgemeine Gelenkschmerzen oder ein Hautausschlag auftreten. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung dann unter Umständen abbrechen.

Je nach Ihrer Blutgruppe sind Sie eventuell anfälliger für eine Schädigung Ihres Blutes während der Behandlung. Wenn dies der Fall ist, werden Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihr Blut eventuell mit Bluttransfusionen auffrischen.

Bei dieser Behandlung wurden Anstiege der Nierenwerte und Nierenschäden beobachtet. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis geben und Ihre Behandlung verlangsamen oder die Behandlung ganz abbrechen, wenn Ihre Nieren nicht mehr normal arbeiten.

In sehr seltenen Fällen können Sie eine Erkrankung bekommen, die mit der Blutgerinnung zusammenhängt. Blutgerinnsel können die Blutversorgung von Teilen des Körpers unterbrechen und zu schwerwiegenden Erkrankungen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall führen, die eine dringende Behandlung erfordern. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Brustkorbschmerzen oder Atemnot bekommen oder wenn Anzeichen eines Schlaganfalls wie plötzlich auftretende Muskelschwäche oder Sprachstörungen auftreten. Informieren Sie auch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine rote, warme oder druckschmerzhafte Schwellung im Bein bekommen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen und erhöhte Körpertemperatur (Fieber)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Flüssigkeitsretention
- Innere Austrocknung (Dehydratation)
- Schwindelgefühl oder Vertigo
- Herzklopfen
- Erhöhter Pulsschlag
- Erhöhter oder erniedrigter Blutdruck
- Verstopfte Nase
- Erbrechen oder Übelkeit
- Bauchschmerzen und Durchfall
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen oder -krämpfe
- Rücken- oder Nackenschmerzen
- Schüttelfrost
- Brustkorbbeschwerden/-schmerzen
- Müdigkeit oder Schwäche

- Schmerzen, Rötung, Entzündung oder Schwellung an der Infusionsstelle
- Schmerzen am Körper
- Abnormale Blutwerte (Coombs-Test) mit einer Abnahme der roten Blutkörperchen
- Anämie (Hämoglobinmangel)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Appetitverlust
- Eisenmangel
- Schlaflosigkeit
- Migräne
- Taubheitsgefühl
- Kribbeln
- Energiemangel
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Blutgerinnsel
- Hitzewallungen
- Giemen
- Nasenbluten
- Halsschmerzen
- Blähungen
- Verstopfung
- Mundgeschwür
- Hautreaktion
- Allergische Hautreaktion oder Juckreiz
- Muskel- oder Gelenksteifigkeit
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Antikörper gegen rote Blutkörperchen (festgestellt bei einer Blutuntersuchung)
- Erhöhte Zahl von weißen Blutkörperchen (festgestellt bei einer Blutuntersuchung)
- Positive Urinuntersuchung auf Hämosiderin, ein Eisenspeicherkomplex (in Zusammenhang mit Anämie)
- Vermehrte Magensäure

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schmerzhafte und geschwollene Gelenke
- Haarausfall
- Geschwollene Lymphknoten

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass die Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entsprechen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gammaplex 10 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Bewahren Sie die Durchstechflasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist trüb oder es zeigen sich Schwebeteilchen in der Lösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gammaplex 10 % enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen.
- 1 ml Gammaplex 10 % enthält 100 mg Protein vom Menschen, davon mindestens 98 % Immunglobulin G (IgG).
- Die sonstigen Bestandteile sind Glyzin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke und Puffer (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Gammaplex 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Gammaplex 10 % ist eine Infusionslösung. Gammaplex 10 % ist eine klare oder leicht perlmuttartige (opaleszierende) farblose bis hellgelbe Lösung.

Gammaplex 10 % steht in Durchstechflaschen zu 50 ml, 100 ml oder 200 ml zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmen
BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Dornhofstraße,63263 Neu-Isenburg
Deutschland
Tel.: +49 2408 956 8046
Fax: +49 2408 956 8072
E-mail: detlef.vonzabern@medwiss-extern.de

Hersteller
Bio Products Laboratory Limited, Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, Großbritannien

Herkunftsländer des verwendeten Blutplasmas

USA

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Gammaplex 10 %
Estland: Gammaplex 10%
Deutschland: Gammaplex 10 %
Irland: Gammaplex 10%
Italien: Gammaplex 100mg/ml
Lettland: Gammaplex 100mg/ml
Litauen: Gammaplex 10%
Niederlande: Gammaplex 10%
Polen: Gammaplex 10%
Portugal: Gammaplex 10%
Spanien: Gammaplex 100mg/ml
Schweden: Gammaplex 100mg/ml
Vereinigtes Königreich: Gammaplex 10%

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2019

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten {Name der nationalen Behörde (Link)} verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gammaplex 10 %
100 mg/ml Infusionslösung
Normales Immunglobulin vom Menschen

Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierungsempfehlungen sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst.

Indikation	Dosis	Injektionshäufigkeit
Substitutionstherapie bei primärer Immunschwäche	- Anfangsdosis: 0,4 - 0,8 g/kg - anschließend: 0,2 - 0,8 g/kg	Alle 3 - 4 Wochen zur Erzielung von IgG-Talspiegeln von mindestens 5 - 6 g/l
Substitutionstherapie bei sekundärer Immunschwäche	0,2 - 0,4 g/kg	Alle 3 - 4 Wochen zur Erzielung von IgG-Talspiegeln von mindestens 5 - 6 g/l
Angeborenes AIDS	0,2 - 0,4 g/kg	Alle 3 - 4 Wochen
Hypogammaglobulinämie (< 4 g/l) bei Patienten nach allogener hämatopoietischer	0,2 - 0,4 g/kg	Alle 3 - 4 Wochen zur Erzielung von IgG-Talspiegeln über 5 g/l

Stammzellentransplantation		
Immunmodulation: Primäre Immunthrombozytopenie Guillain-Barré-Syndrom Kawasaki-Syndrom	 0,8 - 1 g/kg oder 0,4 g/kg/T 0,4 g/kg/T 1,6 - 2 g/kg oder 2 g/kg	 An Tag 1, ggf. innerhalb von 3 Tagen einmal wiederholen Für 2 - 5 Tage Für 5 Tage Verteilt auf mehrere Dosen über 2 - 5 Tage zusammen mit Acetylsalicylsäure Als Einzeldosis zusammen mit Acetylsalicylsäure

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Normales Immunglobulin vom Menschen ist mit einer anfänglichen Infusionsgeschwindigkeit von 0,3 ml/kg/Stunde über 15 Minuten intravenös zu infundieren. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich (alle 15 Minuten wie folgt: 0,6; 1,2; 2,4; 3,6 ml/kg/Stunde) auf maximal 4,8 ml/kg/Stunde gesteigert werden; anschließende Infusionen können mit 0,6 ml/kg/Stunde begonnen und in der oben beschriebenen Weise gesteigert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bei Auftreten einer Nebenwirkung muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt oder die Infusion abgebrochen werden. Die Art der erforderlichen Behandlung ist von der Art und der Schwere der Nebenwirkung abhängig.

*Es wird auf die **Dokumentationspflicht** gemäß Transfusionsgesetz bei jeder Verabreichung von Gammaplex 10 % an einen Patienten hingewiesen. Der Name und die Chargenbezeichnung des Präparats sind zu dokumentieren, um einen Zusammenhang zwischen Patient und Produktcharge herzustellen*
.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und Beseitigung

Das Präparat sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Die Lösung muss klar oder leicht opaleszierend und farblos bis hellgelb sein. Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

Gammaplex 10 % muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.