GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Gamunex® 10% 100 mg/ml Infusionslösung
Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)

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 Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Gamunex® 10%* und wofür wird es angewendet?

Was ist *Gamunex® 10%*

Gamunex 10% enthält normales Immunglobulin vom Menschen (Antikörper), ein hochgereinigtes Protein, das aus menschlichem Plasma (einem Bestandteil des Spenderblutes) gewonnen wird. Dieses Arzneimittel gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten intravenösen Immunglobuline. Diese werden zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt, bei denen das Abwehrsystem des Körpers nicht ausreichend arbeitet.

Wofür wird *Gamunex® 10%* angewendet

Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre), die nicht genügend Antikörper bilden können (Substitutionstherapie), z.B. bei:
- Patienten mit primären Immundefekten (PID), einem angeborenen Mangel an Antikörpern
- Patienten mit erworbenen Immundefekten (SID), die an schweren oder wiederkehrenden Infektionen leiden, bei denen die antimikrobielle Behandlung nicht wirksam ist und die entweder an einem nachgewiesenen spezifischen Antikörperversagen leiden oder deren Serum-IgG-Spiegel unter 4 g/l liegt.

Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (Immunmodulation). Hierzu zählen fünf Gruppen:
- Primäre Immunthrombozytopenie (ITP), eine Erkrankung, bei der die Anzahl der Blutplättchen im Blutstrom stark vermindert ist. Blutplättchen leisten einen wichtigen Beitrag zum Prozess der Blutstillung; eine Verminderung ihrer Anzahl kann zu einer erhöhten Blutungsneigung und zur Entstehung von Blutergüssen führen. Das Produkt wird auch bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko und vor Operationen eingesetzt, um die Zahl der Blutplättchen zu normalisieren
- Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, bei der das körpereigene Abwehrsystem die Nerven schädigt und dadurch ihre normale Tätigkeit beeinträchtigt
- Kawasaki-Syndrom (hier in Verbindung mit einer Acetylsalicylsäure-Therapie), eine Erkrankung im Kindesalter, bei der bestimmte Blutgefäße (Arterien) des Körpers erweitert sind

- Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP), eine seltene und fortschreitende Erkrankung, die zu Schwäche, Taubheit und Schmerzen in den Gliedmaßen und zu Ermüdung führt
- Multifokale motorische Neuropathie (MMN), eine seltene Erkrankung, die mit einer langsam fortschreitenden asymmetrischen Schwäche der Gliedmaßen ohne Wahrnehmungsverlust einhergeht.

Behandlung von Erwachsenen (18 Jahre oder älter) mit:
- Schweren akuten Exazerbationen (Verschlechterungen) von Myasthenia gravis. Myasthenia gravis ist eine Krankheit, die
- Muskelschwäche verursacht; die Exazerbationen betreffen hauptsächlich das Schlucken, Sprechen und Atmen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Gamunex® 10%* beachten?

***Gamunex® 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 nicht genug Immunglobuline vom Typ IgA in Ihrem Blut haben und Antikörper gegen IgA gebildet haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie *Gamunex® 10%* anwenden.

Infusionsreaktionen und Überempfindlichkeit

Bestimmte Nebenwirkungen können in Zusammenhang mit der Infusionsgeschwindigkeit stehen. Daher sollte die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Gamunex® 10%* anzuwenden?“) eingehalten werden.

Bestimmte Nebenwirkungen können häufiger auftreten bei
- hoher Infusionsgeschwindigkeit,
- Patienten mit vollständig fehlenden Gammaglobulinen oder erniedrigtem Gammaglobulinspiegel (Agamma- oder Hypogammaglobulinämie) mit oder ohne IgA-Mangel,
- Patienten, die erstmals normales Immunglobulin vom Menschen erhalten, oder, in seltenen Fällen, bei einem Wechsel des Immunglobulin-Präparates oder nach einer längeren Behandlungspause.

Mögliche Komplikationen können häufig vermieden werden, wenn sichergestellt wird, dass
- Sie keine Überempfindlichkeit gegenüber Immunglobulin vom Menschen aufweisen, indem Ihnen *Gamunex® 10%* anfangs langsam infundiert wird (0,1 ml/kg/h)
- Sie während der gesamten Dauer der Infusionszeit sorgfältig auf Symptome hin überwacht werden. Insbesondere wenn Sie erstmals menschliches Immunglobulin erhalten, von einem anderen Immunglobulin umgestellt wurden oder eine längere Behandlungspause hatten, sollten Sie während der ersten Infusion und eine Stunde danach überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen festzustellen.

Treten Nebenwirkungen auf, sollte bei Ihnen entweder die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion unterbrochen werden, bis die Symptome abgeklungen sind. Bestehen die Symptome nach der Unterbrechung der Infusion fort, ist eine angemessene Behandlung einzuleiten. Bei einer Schockreaktion (anaphylaktischer Schock mit starkem Blutdruckabfall) ist das Präparat sofort abzusetzen und die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Patienten mit Nierenproblemen und anderen Risikofaktoren

Fälle von Nierenfunktionsstörungen und von akutem Nierenversagen wurden im Zusammenhang mit der Verabreichung von intravenösen Immunglobulinen berichtet. Sie sind besonders gefährdet, wenn bei Ihnen bestimmte Risikofaktoren wie bestehende Nierenschwäche (Niereninsuffizienz), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder ein vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie) vorliegen. Als Risikofaktor gilt auch, wenn Sie übergewichtig sind oder gleichzeitig mit nierenschädigenden Arzneimitteln behandelt werden und/oder wenn Sie über 65 Jahre alt sind. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten Sie in jedem Fall beachten:

- Bitte trinken Sie genug, um eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor Behandlungsbeginn sicherzustellen.
- Ihr Arzt sollte Ihre Urinausscheidung sowie die Nierenfunktionswerte beobachten.
- Bitte vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Urinausscheidungen erhöhen (Schleifendiuretika).

In Ihrem Fall sollte die Infusionsgeschwindigkeit so gering wie möglich sein und das Immunglobulinpräparat in der niedrigsten noch praktikablen Konzentration angewendet werden. Bei Auftreten einer Nierenfunktionsstörung wird Ihr Arzt das Absetzen der Immunglobulinbehandlung erwägen.

Hämolyse (anormaler Abbau der roten Blutkörperchen)

Es ist bekannt, dass Immunglobuline das Risiko der Zerstörung roter Blutkörperchen (Hämolyse) sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern steigern. Wenn Ihnen hohe Dosen IVIg - entweder an einem Tag oder verteilt über mehrere Tage - verabreicht werden, Sie Blutgruppe A, B oder AB haben und/oder eine zugrundeliegende entzündliche Erkrankung vorliegt, kann bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Hämolyse bestehen.
Berichte aus der Anwendung zeigen, dass IVIg-Hochdosisindikationen bei Kindern, insbesondere Kawasaki-Syndrom, mit einer erhöhten Rate hämolytischer Reaktionen im Vergleich zu anderen IVIg-Anwendungsgebieten bei Kindern verbunden sind.
Sie sollten ärztliche Hilfe suchen, wenn Sie Blässe, Lethargie (Schwächegefühl), dunklen Urin, Atemnot oder Herzrasen entwickeln.

Einzelfälle von Hämolyse-assoziierter Niereninsuffizienz/Nierenversagen mit tödlichem Ausgang sind aufgetreten.

Sicherheitsinformation in Bezug auf Infektionen

Standardmaßnahmen zur Verhütung von Infektionen durch die Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, beinhalten

- eine sorgfältige Spenderauswahl, um sicher zu gehen, dass jene mit einem Risiko eine Infektion in sich zu tragen ausgeschlossen werden
- die Testung jeder Plasmaspende sowie der Plasmapools auf spezifische Anzeichen für Viren/Infektionen
- die Aufnahme von Maßnahmen in der Verarbeitung von Blut und Plasma zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren.

Dennoch kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren oder Erreger zu.

Die oben beschriebenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie HIV, Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Viren angesehen. Die Viruseliminierung/ -inaktivierung ist möglicherweise bei nicht umhüllten Viren wie Hepatitis-A-Viren und/oder Parvovirus B19 von begrenztem Wert. Die klinische Erfahrung hat jedoch bestätigt, dass Hepatitis-A-Viren oder Parvoviren B19 nicht durch Immunglobuline übertragen werden. Weiterhin wird angenommen, dass der Gehalt an Antikörpern einen wichtigen Beitrag zur Virussicherheit leistet.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Einzeldosis (bis zu maximal 2 g/kg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Es wird dringend empfohlen, dass immer wenn Sie eine Dosis dieses Arzneimittels erhalten, der Name und die Chargen-Nummer des Produkts aufgezeichnet werden, um eine Dokumentation der verwendeten Charge zu gewährleisten.

Anwendung von Gamunex® 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie sollten die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten, die die Ausscheidung von Wasser aus Ihrem Körper erhöhen (Schleifendiuretika), während der Behandlung mit *Gamunex® 10%* vermeiden.

Auswirkungen auf Impfstoffe: *Gamunex® 10%* kann die Wirksamkeit bestimmter Arten von Impfstoffen (abgeschwächte Lebendimpfstoffe gegen Viren) verringern. Die Impfungen gegen Röteln, Mumps und Windpocken sollten erst 3 Monate nach der Anwendung dieses Arzneimittels erfolgen. Bei Masern beträgt der Zeitraum bis zu 1 Jahr.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gelegentlich kann Schwindel auftreten, der die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. In diesem Fall sollten Sie warten, bis diese verschwunden sind, bevor Sie fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist *Gamunex® 10%* anzuwenden?

Gamunex® 10% wird durch Ihren Arzt in Ihre Venen injiziert (intravenöse Anwendung). Die Dosis, die Ihnen verabreicht wird, hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Körpergewicht ab und wird von Ihrem Arzt berechnet (siehe Abschnitt „Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal“ am Ende dieser Packungsbeilage).

Zu Beginn Ihrer Infusion wird Ihnen *Gamunex® 10%* mit einer langsamen Geschwindigkeit gegeben. Abhängig davon wie gut Sie sich fühlen, wird Ihr Arzt die Infusionsrate allmählich erhöhen.

Wenn Sie die Anwendung von *Gamunex® 10%* abbrechen

Wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel abgebrochen wird, kann sich Ihr Krankheitsbild verschlechtern. Bitte besprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In seltenen Fällen und in Einzelfällen wurden die folgenden Nebenwirkungen mit Immunglobulin-Präparaten berichtet. **Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während oder nach der Infusion auftritt:**

- Plötzlicher Blutdruckabfall und - in Einzelfällen - anaphylaktischer Schock (Zeichen sind u.a. Ausschlag, niedriger Blutdruck, schneller und unregelmäßiger Puls, Keuchen, Husten, Niesen und Schwierigkeiten beim Atmen), auch wenn Sie keine Zeichen von Überempfindlichkeit bei früheren Anwendungen gezeigt haben
- Fälle vorübergehender nicht-infektiöser Hirnhautentzündung (Zeichen sind u.a. Kopfschmerzen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, steifer Nacken)
- Fälle von vorübergehendem Absinken der Zahl roter Blutkörperchen im Blut (reversible hämolytische Anämie/Hämolyse)
- Fälle vorübergehender Hautreaktionen
- Anstieg des Serumkreatininspiegels (einem Test auf Nierenfunktion) und/oder akutes Nierenversagen (Zeichen sind Schmerzen im unteren Rücken, Ermüdung, Abnahme der Urinmenge)
- Thromboembolische Reaktionen wie Herzinfarkt (Engegefühl in der Brust und Empfindung, dass das Herz zu schnell schlägt), Schlaganfall (Muskelschwäche in Gesicht, Arm oder Bein, Schwierigkeit zu sprechen oder andere zu verstehen), Lungenembolie (Kurzatmigkeit, Brustschmerz und Ermüdung) und tiefe Venenthrombose (Schmerz und Anschwellen in einer Extremität)
- Fälle von transfusionsbedingter akuter Lungeninsuffizienz (TRALI), die zu Sauerstoffmangel (Hypoxie), Atemnot, beschleunigter Atmung, bläulicher Verfärbung der Haut und Schleimhäute, Fieber und Blutdruckabfall führt.

In klinischen Studien mit *Gamunex® 10%* wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Die folgenden Nebenwirkungen traten häufig auf (betreffen bis zu 1 von 10 Infusionen):

- Kopfschmerzen
- Fieber

Die folgenden Nebenwirkungen traten gelegentlich auf (betreffen bis zu 1 von 100 Infusionen):

- Schwindelgefühl
- Nesselsucht (Quaddeln, Rötung, Juckreiz)
- Juckreiz
- Ausschlag
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hoher Blutdruck
- Rachenentzündung
- Husten
- Verstopfte Nase
- Keuchende Atmung
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Grippeähnliche Erkrankung
- Ermüdung
- Schüttelfrost
- Abgeschlagenheit
- Muskelschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen traten selten auf (betreffen bis zu 1 von 1.000 Infusionen):

- Hämolytische Anämie (Zerstörung roter Blutkörperchen bis zur Blutarmut)
- Atemnot
- Nasennebenhöhlenentzündung

- Abschuppende Haut
- Angst
- Verringerung des roten Blutfarbstoffs
- Verdauungsstörungen
- Bildung von blauen Flecken
- Hitzegefühl
- Steifigkeit des Bewegungsapparats
- Rötung der Handinnenfläche
- Stimmlosigkeit
- Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen
- Hautentzündung (Dermatitis) oder Kontaktdermatitis
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Niedriger Blutdruck
- Nackenschmerzen
- Schmerzen des Bewegungsapparats
- Brustkorbschmerzen
- Unwohlsein
- Reaktion an der Injektionsstelle
- Harnröhrenentzündung
- Virusinfektion der oberen Atemwege (Nase, Nebenhöhlen, Rachen)
- Anstieg einer bestimmten Art von weißen Blutzellen (Lymphozyten)
- Allergische Reaktion
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- Massiver Blutdruckanstieg
- Verstärkte Durchblutung eines Gewebes
- Ausscheidung von rotem Blutfarbstoff über die Nieren
- Anstieg des Blutdrucks
- Roter Blutfarbstoff außerhalb der roten Blutkörperchen nachweisbar
- Blutkörperchensenkungsrate erhöht

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Treten Nebenwirkungen auf, sollte entweder die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion unterbrochen werden, bis die Anzeichen dafür abgeklungen sind. Bestehen die Anzeichen nach der Unterbrechung der Infusion fort, ist eine angemessene Behandlung einzuleiten.

Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion mit Blutdruckabfall und Atemnot bis hin zu einer schweren allergischen Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock) ist dieses Arzneimittel sofort abzusetzen und entsprechende Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +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 *Gamunex® 10%* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Nicht einfrieren. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Das Produkt kann im Umkarton für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden (jedoch nicht über 25°C). In diesem Fall verfällt das Produkt nach 6 Monaten unabhängig von der ursprünglichen Haltbarkeit; das neue Verfalldatum muss auf dem Umkarton vermerkt werden. Das neue Verfalldatum darf das aufgedruckte Verfalldatum jedoch nicht überschreiten. Eine erneute Kühlung ist nicht möglich.
Nach Anbruch einzelne Durchstechflaschen umgehend verbrauchen. Reste sind zu verwerfen. Eine weitere Aufbewahrung ist auch im Kühlschrank wegen einer möglichen Keimansiedlung unzulässig.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Gamunex® 10%* enthält

Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg). Ein ml dieses Arzneimittels enthält 100 mg Protein mit einem IgG-Anteil von mindestens 98% in Wasser für Injektionszwecke.

Eine Durchstechflasche mit 10 ml enthält: 1 g normales Immunglobulin vom Menschen
Eine Durchstechflasche mit 50 ml enthält: 5 g normales Immunglobulin vom Menschen
Eine Durchstechflasche mit 100 ml enthält: 10 g normales Immunglobulin vom Menschen
Eine Durchstechflasche mit 200 ml enthält: 20 g normales Immunglobulin vom Menschen
Eine Durchstechflasche mit 400 ml enthält: 40 g normales Immunglobulin vom Menschen

Der prozentuale Anteil der einzelnen IgG-Subklassen beträgt etwa: 62,8% (IgG_1); 29,7% (IgG_2); 4,8% (IgG_3); 2,7% (IgG_4).

Der maximale IgA-Gehalt beträgt 84 Mikrogramm/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Gamunex® 10%* aussieht und Inhalt der Packung

Gamunex® 10% ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist klar bis leicht schimmernd und farblos oder leicht gelblich gefärbt.
Gamunex® 10% ist in Packungsgrößen mit 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml und 400 ml erhältlich. In der Faltschachtel finden Sie eine Durchstechflasche aus Glas mit Chlorbutylstopfen mit einem Abzieh-Hängeetikett sowie eine Packungsbeilage.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Deutschland

Tel.: 069-660 593 100

Hersteller

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona
Spanien

Herkunftsland des Blutplasmas

USA

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt aktualisiert im Februar 2020.

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

Belgien, Deutschland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowakische Republik, Vereinigtes Königreich, Zypern: **Gamunex 10% 100 mg/ml**
Dänemark, Finnland, Frankreich, Italien, Norwegen, Schweden, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn: **Gamunex 100 mg/ml**
Griechenland: **Gaminex 10% 100 mg/ml**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur klare Infusionslösungen verwenden – nicht schütteln. *Gamunex® 10%* vor Infusion auf Raum- oder Körpertemperatur (gegebenenfalls im Wasserbad von nicht mehr als 37 °C) erwärmen.

Die Durchstechflaschen sind mit einem Hängeetikett versehen (Abb. 1). Nach Einführen des Infusionsbestecks (Abb. 2) drehen Sie bitte die Flasche um und ziehen Sie den Schlaufenteil des Etikettes ab (Abb. 3). Erzeugen Sie mit **kräftigem Fingerdruck** einen **Knick** an beiden Übergängen des Schlaufenteiles zum restlichen Etikett (Abb. 4). Hängen Sie die Durchstechflasche mit Hilfe der entstandenen Schlaufe am Infusionsständer auf (Abb. 5).

Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

Abb. 4

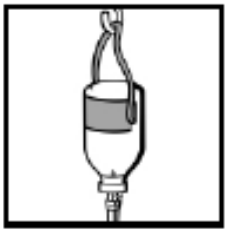
Abb. 5

Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung und das Verabreichungsschema richten sich nach dem Anwendungsgebiet.

Die Dosis muss eventuell für jeden Patienten individuell angepasst werden, abhängig vom klinischen Ansprechen. Die auf dem Körpergewicht basierende Dosis kann bei unter- oder übergewichtigen Patienten eine Anpassung erfordern. Die folgenden Dosierungsangaben können als Richtlinie gelten.

Die Dosierungsempfehlungen werden in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Indikationen	**Dosis**	**Häufigkeit der Injektionen**
Substitutionstherapie		
Primäre Immunmangelsyndrome	Initialdosis: 0,4 – 0,8 g/kg Erhaltungsdosis: 0,2 – 0,8 g/kg	alle 3-4 Wochen

Sekundäre Immundefekte	0,2 – 0,4 g/kg	alle 3-4 Wochen
Immunmodulation:		
Primäre Immunthrombozytopenie	0,8 – 1 g/kg oder 0,4 g/kg/Tag	an Tag 1; kann innerhalb von 3 Tagen einmalig wiederholt werden über 2-5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg/Tag	über 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg	als Einzeldosis in Verbindung mit Acetylsalicylsäure
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)	Initialdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg	 verteilt über 2-5 Tage alle 3 Wochen über 1-2 aufeinander folgenden Tagen
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Initialdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg oder 2 g/kg	 verteilt über 2-5 Tage alle 2-4 Wochen alle 4-8 Wochen verteilt über 2-5 Tage
Schwere akute Exazerbationen bei Myasthenia gravis	2 g/kg	verabreicht über 2 aufeinander folgende Tage (Dosis von 1 g/kg pro Tag)

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.
Normales Immunglobulin vom Menschen sollte initial über einen Zeitraum von einer halben Stunde mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,6-1,2 ml/kg/h intravenös verabreicht werden. Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist entweder die Infusionsgeschwindigkeit zu senken oder die Infusion abzubrechen. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise bis auf maximal 4,8-8,4 ml/kg/h erhöht werden.

Kinder und Jugendliche
Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) unterscheidet sich nicht von derjenigen bei Erwachsenen, da die Dosierungsangaben für alle Anwendungsgebiete sich auf das Körpergewicht beziehen und die Dosierung anhand des klinischen Verlaufs der o.g. Erkrankungen angepasst wird.

Gamunex® 10% soll nicht mit anderen Infusionslösungen und Arzneimitteln gemischt werden. Falls eine Verdünnung vor der Infusion notwendig ist, ist dies mit 5%-iger (50 mg/ml) Glukoselösung möglich. Nicht mit Kochsalz-Lösung verdünnen.
Gleichzeitige Gabe von *Gamunex® 10%* mit Heparin über dieselbe Infusionsleitung muss vermieden werden.

Gamunex® 10% Infusionsbestecke können mit 50 mg/ml Glukoselösung oder mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Sie dürfen nicht mit Heparin gespült werden.

Ein Heparin Lock, durch das *Gamunex® 10%* verabreicht wurde, sollte mit 50 mg/ml Glukoselösung oder mit physiologischer Kochsalzlösung (9 mg/ml) gespült werden. Es darf nicht mit Heparin gespült werden.