

## Prospecto: información para el usuario

### Gamunex 100 mg/ml solución para perfusión inmunoglobulina humana normal (IgIV)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Gamunex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gamunex
3. Cómo usar Gamunex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gamunex

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Gamunex y para qué se utiliza

##### Qué es Gamunex

Gamunex contiene inmunoglobulina normal humana (anticuerpos) como proteína altamente purificada extraída a partir de plasma humano (parte de la sangre de los donantes). Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos llamado inmunoglobulinas intravenosas, que se utilizan para tratar las enfermedades en las que el sistema de defensa del organismo que permite luchar contra las enfermedades no funciona correctamente.

##### Para qué se utiliza Gamunex

Tratamiento en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) que carecen de suficientes anticuerpos (tratamiento de reposición) como:

- Pacientes con síndrome de inmunodeficiencia primaria (SIP), una deficiencia congénita de anticuerpos.
- Pacientes con inmunodeficiencia adquirida (IDS) con infecciones graves o recurrentes, tratamiento antibiótico ineficaz y deficiencia de anticuerpos específicos demostrada o un nivel de IgG sérico <4 g/l.

Tratamiento en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) susceptibles los cuales han estado expuestos al sarampión o tienen un riesgo de una futura exposición al sarampión y en los cuales la inmunización activa contra el sarampión está contraindicada o no es recomendable.

Tratamiento en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) con ciertas enfermedades autoinmunes (inmunomodulación). Se clasifican en cinco grupos:

- Trombocitopenia inmune primaria, una afección en la que el número de plaquetas en el torrente sanguíneo está drásticamente reducido. Las plaquetas son una parte importante del proceso de coagulación y un número reducido de plaquetas puede causar hemorragias y moratones no deseados. Este medicamento también se utiliza en pacientes con alto riesgo de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el número de plaquetas.
- Síndrome de Guillain Barré, una afección en la que el sistema inmunitario ataca a los nervios y les impide funcionar correctamente.
- Enfermedad de Kawasaki (en este caso junto con ácido acetilsalicílico), una enfermedad infantil en la que se agrandan los vasos sanguíneos (arterias) del cuerpo.
- Poliradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC), una enfermedad rara y progresiva que causa debilidad en las extremidades, entumecimiento, dolor y fatiga.
- Neuropatía motora multifocal (NMM), una enfermedad rara que causa debilidad en las extremidades de forma lenta y progresiva sin pérdida sensorial.

Tratamiento en adultos de 18 años o mayores con:

Exacerbaciones agudas graves de miastenia gravis. Miastenia gravis es una enfermedad que causa debilidad muscular; las exacerbaciones afectan principalmente a la deglución, el habla y la respiración.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gamunex**

### **No use Gamunex**

- si es alérgico a las inmunoglobulinas normales humanas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si no tiene suficientes inmunoglobulinas del tipo IgA en la sangre y ha desarrollado anticuerpos contra IgA.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Gamunex.

### Reacciones a la perfusión e hipersensibilidad

Ciertas reacciones adversas pueden estar relacionadas con la velocidad de perfusión. Por lo tanto, se debe seguir la velocidad de perfusión recomendada (ver “Información destinada a profesionales del sector sanitario” al final de este prospecto).

Ciertos efectos adversos pueden producirse con mayor frecuencia:

- en caso de velocidad de perfusión alta;
- en pacientes con ausencia completa de gammaglobulinas o niveles bajos de gammaglobulina (agammaglobulinemia o hipogammaglobulinemia) con o sin deficiencia de IgA;
- en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos raros, al cambiar el medicamento de inmunoglobulina o tras un intervalo prolongado sin tratamiento.

Las posibles complicaciones a menudo se pueden evitar asegurándose de que:

- no es hipersensible a la inmunoglobulina humana administrando la perfusión inicial de Gamunex lentamente,
- se le observa atentamente para detectar algún síntoma durante el periodo de perfusión. Sobre todo si es la primera vez que recibe una inmunoglobulina humana, si le han cambiado de otra inmunoglobulina diferente o si lleva cierto tiempo sin recibir tratamiento, le deben controlar por si presenta posibles efectos adversos durante la primera perfusión y durante una hora después de la misma.

En caso de producirse efectos adversos, se debe reducir la velocidad de perfusión o se debe suspender la perfusión hasta que los síntomas desaparezcan. Si los síntomas persisten incluso después de suspender la perfusión, se debe comenzar un tratamiento adecuado. En caso de una reacción de shock (shock anafiláctico con fuerte caída de la tensión arterial), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con el medicamento y se debe iniciar el tratamiento médico habitual actual para el shock.

### Pacientes con un problema renal y otros factores de riesgo

Se han comunicado casos de trastornos de la función renal e insuficiencia renal aguda en relación con la administración intravenosa de inmunoglobulinas. Corre un riesgo especial si tiene ciertos factores de riesgo como alteración de la función renal preexistente (insuficiencia renal), diabetes (diabetes mellitus) o volumen de sangre reducido (hipovolemia). Otras circunstancias que se consideran factores de riesgo son el sobrepeso o el tratamiento simultáneo con medicamentos que tienen efectos nocivos en los riñones y/o si tiene más de 65 años. En cualquier caso, debe tomar las siguientes precauciones:

- beba bastante para garantizar una ingesta adecuada de líquidos antes de comenzar el tratamiento;
- su médico debe controlar la cantidad de orina y medir la función renal;
- no utilice simultáneamente ciertos medicamentos que pueden aumentar la cantidad de orina (diuréticos del asa).

La velocidad de perfusión en su caso debe ser la más lenta posible y la inmunoglobulina se debe utilizar a la concentración más baja posible. Si se produce un trastorno de la función renal, su médico considerará la suspensión del tratamiento con inmunoglobulina.

### Hemólisis (destrucción anormal de los glóbulos rojos)

Se comunica con frecuencia que las inmunoglobulinas aumentan el riesgo de destrucción de los glóbulos rojos (hemólisis) en adultos y niños. Si le administraran dosis altas de IgIV el mismo día o durante varios días y su grupo sanguíneo es A, B o AB y/o tiene una afección inflamatoria subyacente, puede que corra un mayor riesgo de destrucción de los glóbulos rojos (hemólisis).

En los informes poscomercialización, se ha observado que las indicaciones de dosis altas de IgIV en niños, especialmente la enfermedad de Kawasaki, se asocian a un mayor número de informes de reacciones hemolíticas que en otras indicaciones de IgIV en niños.

Debe acudir a un médico si desarrolla palidez (piel pálida), letargo (sensación de debilidad), orina oscura, falta de aliento o palpitaciones (ritmo cardiaco rápido).

Se han producido casos aislados de insuficiencia renal asociada a hemólisis con un desenlace mortal.

### Información sobre la seguridad con respecto a las infecciones

Cuando los medicamentos se fabrican a partir de sangre o plasma humanos, se adoptan ciertas medidas para evitar la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas incluyen:

- selección meticulosa de los donantes de sangre o plasma para cerciorarse de que se excluya a los que tienen riesgo de transmitir infecciones,
- análisis de cada donación y de las mezclas de plasma para detectar posibles virus o infecciones,
- inclusión de pasos en el procesamiento de la sangre o del plasma que pueden inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto también es aplicable a los virus desconocidos o emergentes y a otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el virus de la hepatitis A y/o el parvovirus B19. Las inmunoglobulinas no se han asociado a infecciones por el virus de la hepatitis A ni por el parvovirus B19, posiblemente debido a que los anticuerpos contra estas infecciones, que están contenidos en el producto, son protectores.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis única (hasta un máximo de 2 g/kg); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que a usted se le administre una dosis de este medicamento, se tome nota del nombre y del número de lote del producto, a fin de mantener un registro de los lotes usados.

### **Otros medicamentos y Gamunex**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe evitar el uso concomitante de medicamentos que aumenten la eliminación de agua de su cuerpo (diuréticos del asa) durante el tratamiento con Gamunex.

Efectos sobre las vacunas: Gamunex puede reducir la eficacia de ciertos tipos de vacunas (vacunas con virus vivos atenuados). En el caso de la rubeola, las paperas y la varicela, debe transcurrir un periodo de hasta 3 meses entre la administración de este medicamento y la administración de estas vacunas. En el caso del sarampión, el periodo puede llegar a ser de hasta 1 año.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pueden producirse mareos u otras reacciones que podrían afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si esto ocurre, debe esperar a que desaparezcan estos síntomas antes de conducir o utilizar máquinas.

## **3. Cómo usar Gamunex**

El médico le inyectará Gamunex en sus venas (administración intravenosa).

La dosis que reciba dependerá de su enfermedad y peso corporal, y será su médico quien la determine (ver la sección “Información destinada únicamente a profesionales del sector sanitario” que aparece al final de este prospecto).

Al comienzo de la perfusión, usted recibirá Gamunex a una velocidad lenta. Luego, dependiendo de cómo se sienta, el médico podrá aumentar gradualmente la velocidad de perfusión.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Gamunex**

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento, su estado clínico puede empeorar. Hable con el médico encargado de su tratamiento si quiere interrumpir prematuramente el tratamiento con este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En casos raros y aislados, se han comunicado los siguientes efectos adversos con los preparados de inmunoglobulinas. **Busque atención médica inmediata si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos durante o después de la perfusión:**

- Caída repentina de la tensión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico (cuyos signos son sarpullido, tensión arterial baja, ritmo cardíaco rápido o irregular, sibilancias, tos, estornudos y dificultad para respirar, entre otros), incluso si no ha mostrado ninguna reacción alérgica en una administración previa.
- Casos de meningitis no infecciosa temporal (cuyos signos son dolor de cabeza, miedo o intolerancia a la luz, rigidez en el cuello).
- Casos de disminución transitoria del número de glóbulos rojos en la sangre (anemia hemolítica/hemólisis reversible).
- Casos de reacciones pasajeras en su piel.
- Aumento del nivel de creatinina sérica (una prueba que mide la función renal) y/o insuficiencia renal aguda (cuyos signos son dolor lumbar, fatiga, disminución de la cantidad de orina).
- Reacciones tromboembólicas como, por ejemplo, infarto de miocardio (presión alrededor del pecho con sensación de que el corazón late demasiado rápido), ictus (debilidad muscular en la cara, el brazo o la pierna, problemas para hablar o entender lo que otros están diciendo), embolia pulmonar (falta de aliento, dolor en el pecho y fatiga), trombosis venosas profundas (dolor e hinchazón en una extremidad).
- Casos de lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART) que causa hipoxia (falta de oxígeno), dificultad para respirar, respiración rápida, coloración azulada de la piel o de las membranas mucosas, fiebre y tensión arterial baja.

En los ensayos clínicos realizados con Gamunex se han observado los siguientes efectos adversos:

Los siguientes efectos adversos fueron frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 perfusiones):

- dolor de cabeza
- fiebre

Los siguientes efectos adversos fueron poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 perfusiones):

- mareos
- urticaria (ronchas, rojez, picor de la piel)
- prurito (picor)
- sarpullido

- náuseas
- vómitos
- tensión arterial alta
- inflamación de la garganta
- tos
- nariz tapada
- sibilancias
- dolor de las articulaciones
- dolor de espalda
- síndrome seudogripal
- fatiga
- escalofríos
- astenia (debilidad)
- dolor muscular

Los siguientes efectos adversos fueron raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 perfusiones):

- anemia hemolítica (destrucción de los glóbulos rojos)
- dificultad para respirar
- sinusitis
- descamación de la piel
- ansiedad
- disminución de la hemoglobina
- digestión pesada
- contusión
- rubor
- rigidez musculoesquelética
- eritema palmar (enrojecimiento de las palmas de las manos)
- afonía (pérdida de la voz)
- disminución del recuento de glóbulos blancos
- dermatitis (inflamación de la piel) o dermatitis de contacto
- dolor abdominal
- diarrea
- tensión arterial baja
- dolor de cuello
- dolor musculoesquelético
- dolor en el pecho
- malestar general
- reacción en el lugar de la inyección
- uretritis (dolor o dificultad al orinar)
- infección vírica en las vías respiratorias altas (enfermedad causada por una infección aguda que afecta a las vías respiratorias altas, incluida la nariz, los senos paranasales y la garganta)
- linfocitosis (aumento en el número de un tipo concreto de glóbulos blancos)
- hipersensibilidad (reacción alérgica)
- sensibilidad de los ojos a la luz
- crisis hipertensivas (aumento agudo de la tensión arterial)
- hiperemia (aumento del flujo sanguíneo)
- hemoglobinuria (concentraciones anormalmente altas en la orina de la proteína que transporta oxígeno en la sangre)
- aumento de la tensión arterial
- presencia de hemoglobina libre (hemoglobina que circula fuera de los glóbulos rojos)
- aumento de la velocidad de sedimentación de los glóbulos rojos (aumento de la velocidad de asentamiento de los glóbulos rojos en un tubo de ensayo)

### **Qué medidas se deben tomar en caso de sufrir efectos adversos**

Si se producen efectos adversos, se debe reducir la velocidad de perfusión o se debe suspender la perfusión hasta que los signos de los efectos adversos hayan desaparecido. Si los signos persisten incluso después de haber suspendido la perfusión, se debe administrar un tratamiento adecuado.

En el caso de una reacción de hipersensibilidad grave con una caída de la tensión arterial y disnea hasta el punto de presentar una reacción alérgica generalizada grave (shock anafiláctico), se debe suspender inmediatamente el uso de este medicamento y se deben instaurar las medidas adecuadas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Gamunex**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial. El periodo de validez es de 3 años.

Conservar en nevera (2 - 8°C). No congelar. Mantener el vial en la caja exterior.

El medicamento se puede conservar en su caja exterior durante un único periodo de hasta 6 meses a temperatura ambiente (máximo 25°C). En este caso, el periodo de validez del medicamento caduca al final de estos 6 meses, independientemente de la fecha de caducidad original. La nueva fecha de caducidad se debe anotar en la caja exterior. Sin embargo, la nueva fecha de caducidad no debe ser posterior a la fecha de caducidad impresa. No se puede volver a refrigerar.

Una vez abierto el envase individual, el contenido se debe utilizar inmediatamente. Se debe desechar cualquier resto. No está permitido seguir conservando el medicamento, ni siquiera en la nevera, por la posible invasión de gérmenes.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Gamunex**

El principio activo es inmunoglobulina humana normal (IgIV). Un ml de este medicamento contiene 100 mg de proteína con un contenido de IgG de al menos el 98 % en agua para preparaciones inyectables.

Un vial de 10 ml contiene: 1 g de inmunoglobulina humana normal

Un vial de 50 ml contiene: 5 g de inmunoglobulina humana normal

Un vial de 100 ml contiene: 10 g de inmunoglobulina humana normal

Un vial de 200 ml contiene: 20 g de inmunoglobulina humana normal

Un vial de 400 ml contiene: 40 g de inmunoglobulina humana normal

El porcentaje de subclases de IgG es aproximadamente del 62,8% (IgG<sub>1</sub>), 29,7% (IgG<sub>2</sub>), 4,8% (IgG<sub>3</sub>) y 2,7% (IgG<sub>4</sub>).

El contenido máximo de IgA es de 84 microgramos/ml.

Los demás componentes son glicina y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Gamunex es una solución para perfusión. La solución es de transparente a ligeramente opalescente y de incolora a color amarillo pálido.

Gamunex se presenta en tamaños de envase de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml y 400 ml. La caja contiene un vial fabricado en vidrio con un tapón (clorobutilo), una etiqueta con una parte desprendible que se convierte en asa y un prospecto.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Grifols Deutschland GmbH  
Colmarer Straße 22  
60528 Frankfurt  
Alemania  
Tel.:+49 69/660 593 100

#### **Responsable de la fabricación:**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 – Parets del Vallès  
08150 Barcelona  
España

#### **Representante local:**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 – Parets del Vallès  
08150 Barcelona  
España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Irlanda, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte): **Gamunex 10% 100 mg/ml**

Dinamarca, Eslovaquia, España, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Noruega, República Checa, Suecia: **Gamunex 100 mg/ml**

Grecia: **Gaminex 10% 100 mg/ml**

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2022.



La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

✂ -----

***Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:***

*Utilizar únicamente soluciones para perfusión transparentes o ligeramente opalescentes e incoloras o de color amarillo pálido que estén libres de partículas – no agitar. Antes de la perfusión, dejar que Gamunex alcance la temperatura ambiente o la temperatura corporal (por ejemplo mediante un baño maría a una temperatura máxima de 37°C).*

Los viales se suministran con una etiqueta con un asa desprendible (Fig. 1). Después de introducir el equipo de perfusión (Fig. 2), invertir el vial y doblar hacia atrás la parte de la etiqueta correspondiente al asa (Fig. 3). **Presionar firmemente con el dedo** para crear un **pliegue** en cada lado donde el asa se une al resto de la etiqueta (Fig. 4). Colgar el vial del portasueros utilizando el asa resultante (Fig. 5).



Fig. 1



Fig. 2

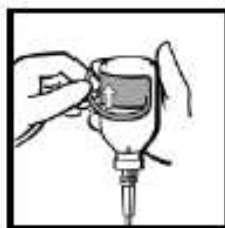


Fig. 3



Fig. 4

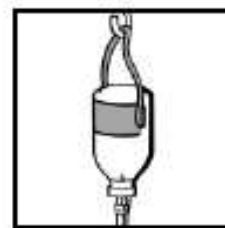


Fig. 5

### **Posología y forma de administración**

La dosis y la pauta posológica dependen de la indicación.

Puede ser necesario individualizar la dosis para cada paciente en función de la respuesta clínica. La dosis basada en el peso corporal puede necesitar un ajuste en pacientes con bajo peso o con sobrepeso. Las siguientes pautas posológicas se indican a título orientativo.

La posología recomendada se resume en la siguiente tabla:

| <b>Indicación</b>  | <b>Dosis</b>  | <b>Frecuencia de las perfusiones</b>  |
|--|---|---|
| <b>Tratamiento de reposición</b>                                   |   |   |
| Síndromes de inmunodeficiencia primaria                            | Dosis inicial:<br>0,4-0,8 g/kg<br><br>Dosis de mantenimiento:<br>0,2-0,8 g/kg | Cada 3-4 semanas  |
| Inmunodeficiencias secundarias                                     | 0,2-0,4 g/kg  | Cada 3-4 semanas  |
| <b>Profilaxis pre-/post-exposición al sarampión:</b>               |   |   |
| Profilaxis post-exposición en pacientes susceptibles               | 0,4 g/kg  | Lo antes posible y dentro de los 6 días siguientes, pudiéndose repetir una vez después de 2 semanas para mantener los niveles séricos de anticuerpos contra el sarampión > 240 mIU/ml |
| Profilaxis post-exposición en pacientes con IDP/IDS                | 0,4 g/kg  | Además de la terapia de mantenimiento, administrada como una dosis extra dentro de los 6 días siguientes a la exposición  |
| Profilaxis pre-exposición en pacientes con IDP/IDS                 | 0,53 g/kg   | Si un paciente recibe una dosis de mantenimiento inferior a 0,53 g/kg cada 3-4 semanas, esta dosis se debe incrementar una vez hasta al menos 0,53 g/kg                               |
| <b>Inmunomodulación:</b>   |   |   |
| Trombocitopenia inmune primaria                                    | 0,8-1 g/kg<br><br>o<br><br>0,4 g/kg/d   | El día 1, pudiéndose repetir una vez en los 3 días siguientes<br><br>De 2 a 5 días  |
| Síndrome de Guillain Barré   | 0,4 g/kg/d  | Durante 5 días  |
| Enfermedad de Kawasaki   | 2 g/kg  | En una dosis junto con ácido acetilsalicílico   |
| Poliradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) | Dosis inicial:<br>2 g/kg<br><br>Dosis de mantenimiento:<br>1 g/kg             | En dosis repartidas a lo largo de 2 a 5 días<br><br>Cada 3 semanas en dosis repartidas durante 1 a 2 días   |

| Indicación                                       | Dosis  | Frecuencia de las perfusiones   |
|--|--|---|
| Neuropatía motora multifocal (NMM)               | Dosis inicial:<br>2 g/kg<br><br>Dosis de mantenimiento:<br>1 g/kg<br><br>o<br><br>2 g/kg | En dosis repartidas a lo largo de 2 a 5 días consecutivos<br><br>Cada 2 a 4 semanas<br><br>o<br><br>Cada 4 a 8 semanas en dosis repartidas a lo largo de 2 a 5 días |
| Exacerbaciones agudas graves de miastenia gravis | 2 g/kg   | Repartidos a lo largo de 2 días consecutivos (dosis de 1 g/kg por día)  |

#### Forma de administración

Vía intravenosa.

La inmunoglobulina humana normal se debe administrar por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,6-1,2 ml/kg/h durante 0,5 h. En caso de reacción adversa, se debe reducir la velocidad de administración o interrumpir la perfusión. Si se tolera bien, la velocidad de administración se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 4,8-8,4 ml/kg/h.

#### *Población pediátrica*

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente de la de los adultos, ya que la posología para cada indicación se calcula según el peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las enfermedades antes mencionadas.

*Gamunex no debe mezclarse con otras soluciones para perfusión ni con otros medicamentos. Si es necesario realizar una dilución antes de la perfusión, se puede utilizar una solución de 50 mg/ml de glucosa. No diluir con soluciones salinas.*

*Se debe evitar la administración simultánea de Gamunex y heparina a través de un dispositivo de administración de un solo lumen.*

*Las vías por las que se perfunde Gamunex se pueden irrigar con una solución de 50 mg/ml de glucosa o con solución de cloruro de sodio (9 mg/ml) y no se deben irrigar con heparina.*

*La vía heparinizada por la que se haya administrado Gamunex se debe irrigar con una solución de 50 mg/ml de glucosa o con una solución de cloruro de sodio (9 mg/ml) y no se debe irrigar con heparina.*