

Bipacksedel: Information till användaren

Intratect 50 g/l infusionsvätska, lösning humant normalt immunglobulin (IVIg)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Intratect är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Intratect
3. Hur du använder Intratect
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Intratect ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Intratect är och vad det används för

Intratect är ett extrakt av humant blod som innehåller antikroppar (kroppens egna försvarsämnen) mot sjukdomar, tillgänglig som en infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar att tillföras via en ven (ett dropp).

Intratect innehåller humant normalt immunglobulin (antikroppar) från blod som donerats av ett brett spektrum av befolkningen och som sannolikt innehåller antikroppar mot de vanligaste infektionssjukdomarna. Lämpliga doser av Intratect kan återställa normala värden vid låga nivåer av immunglobulin G (IgG) i blodet.

Intratect används till vuxna, barn och ungdomar (0-18 år) som inte har tillräckligt med antikroppar (ersättningsbehandling) vid:

- medfödd brist på antikroppar (primära immunbristsyndrom, PID)
- förvärvad brist på antikroppar (sekundärt immunbristsyndrom, SID) hos patienter med svåra eller återkommande infektioner och ineffektiv antimikrobiell behandling med antingen dokumenterad specifik antikropsbrist eller låg IgG-nivå (< 4 g/l).

Intratect används även till vuxna, barn och ungdomar (0-18 år) för behandling av inflammatoriska sjukdomar (immunmodulering), t.ex.:

- primär immuntrombocytopeni (ITP, patienten har ett lågt antal blodplättar) när patienten ska genomgå kirurgi inom en nära framtid eller löper risk för blödning
- Guillain-Barrés syndrom (en sjukdom som skadar nerverna och kan leda till allmän förlamning)
- Kawasakis sjukdom (en sjukdom hos barn som orsakar inflammation i flera organ i kroppen och innebär att artärerna i hjärtat förstoras) tillsammans med acetylsalicylsyra
- kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP). Detta är en kronisk sjukdom som kännetecknas av inflammation i de perifera nerverna och som orsakar muskelsvaghet och/eller domning i huvudsak i benen och armarna.
- multifokal motorisk neuropati (MMN). Detta är ett sällsynt tillstånd som kännetecknas av långsam progressiv asymmetrisk svaghet i armar och ben utan känselbortfall.

Humant normalt immunglobulin (IVIg) som finns i Intratect **kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation.** Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Intratect

Använd inte Intratect

- om du är allergisk mot humant immunglobulin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har immunglobulin A-brist, särskilt om du har antikroppar mot immunglobulin A i blodet eftersom det kan leda till anafylaxi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Intratect om du

- inte har fått detta läkemedel förut eller det har gått lång tid (t.ex. flera veckor) sedan du senast fick det (du måste övervakas noggrant under infusionen och i en timme efter avslutad infusion)
- nyligen har fått Intratect (du måste övervakas under infusionen och minst 20 minuter efter infusionen)
- har en aktiv infektion eller en underliggande kronisk inflammation
- har haft en reaktion mot andra antikroppar (i sällsynta fall kan du löpa risk för allergiska reaktioner)
- har eller har haft en njursjukdom
- har fått läkemedel som kan skada dina njurar (om din njurfunktion försämras måste behandling med Intratect eventuellt avbrytas).

Din läkare iakttar extra försiktighet om du är överviktig, äldre, diabetiker eller har högt blodtryck, om du har låg blodvolym (hypovolemi) eller om ditt blod är tjockare än normalt (hög blodviskositet), om du har varit sängliggande eller orörlig (immobil) en längre tid eller om du har problem med blodkärlen (kärlsjukdomar) eller om du har någon annan riskfaktor för trombotiska händelser (blodproppar).

Observera - reaktioner

Du övervakas noggrant under infusionsperioden med Intratect för att kontrollera att du inte får en reaktion (t.ex. anafylaxi). Din läkare kontrollerar att infusionshastigheten av Intratect är lämplig för dig.

Om du märker något av följande tecken på en reaktion, dvs. huvudvärk, rodnad, frossa, muskelvärk, rosslingar, snabba hjärtslag, ländryggssmärta, illamående, lågt blodtryck under infusionen med Intratect ska du omedelbart tala om det för läkaren. Infusionshastigheten kan sänkas eller infusionen avbrytas helt.

Efter infusionen av Intratect kan du få låg koncentration av vita blodkroppar (neutropeni) som försvinner spontant inom 7 till 14 dagar. Om du är osäker på symtomen, kontakta läkare.

I mycket sällsynta fall kan transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI) uppkomma efter att du har fått immunglobuliner. Detta leder till icke-hjärtrelaterad ansamling av vätska i luftrummen i lungorna (icke-kardiogent lungödem) som orsakar svåra andningsbesvär (respiratorisk stress), snabb andning (takypné), onormalt låga nivåer av syre i blodet (hypoxi) och ökad kroppstemperatur (feber). Symtomen uppkommer vanligtvis inom 1 till 6 timmar efter att du fått behandling. Kontakta omedelbart läkare om du noterar sådana reaktioner under infusionen av Intratect. Läkaren kommer omedelbart att avbryta infusionen.

Information om överföring av smittämnen

Intratect framställs ur human plasma (den del av blodet som utgörs av vätska). När läkemedel framställs ur humant blod eller human plasma är det viktigt att förhindra att infektioner överförs till patienter. Blodgivare testas med avseende på virus och infektioner. Tillverkare av dessa produkter bearbetar även blodet eller plasman för att inaktivera eller ta bort virus. Trots dessa åtgärder kan risken att överföra smitta inte helt uteslutas vid administrering av läkemedel framställda av humant blod eller human plasma.

De åtgärder som vidtas anses vara effektiva för höljeförsedda virus t.ex. humant immunbristsvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus.

Vidtagna åtgärder kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus, t.ex. hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte förknippats med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner, möjligen beroende på att antikropparna mot dessa infektioner, vilka finns i produkten, har en skyddande verkan.

Det rekommenderas starkt att läkaren dokumenterar läkemedlets namn och tillverkningsnummer varje gång du får en dos av Intratect. Tillverkningsnumret ger information om det särskilda startmaterialet för ditt läkemedel. Vid behov kan således en koppling göras mellan dig och det startmaterial som använts.

Andra läkemedel och Intratect

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Intratect kan minska effekten av vissa vacciner, t.ex.:

- mässling
- röda hund
- påssjuka
- vattkoppor

Du kan behöva vänta upp till 3 månader innan du kan få vissa vacciner och upp till ett år innan du kan få mässlingvaccin.

Använd inte loop-diuretika (vätskedrivande medel) tillsammans med Intratect.

Effekter på blodprov

Intratect kan påverka blodprovresultat. Om du har lämnat blodprov efter att ha fått Intratect ska du informera den som tar blodprovet eller din läkare om att du har fått Intratect.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Läkaren avgör om du kan använda Intratect under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Intratect har liten effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Patienter som upplevt biverkningar under behandlingen bör vänta tills dessa avklingat innan de kör eller använder maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Intratect

Intratect är avsett för intravenös administrering (infusion i en ven). Det ges av en läkare eller sjuksköterska. Dosen beror på ditt tillstånd och din kroppsvikt. Din läkare vet vilken som är den rätta mängden för dig.

I början av infusionen får du Intratect med en låg hastighet. Din läkare kan därefter gradvis öka infusionshastigheten.

Infusionshastigheten och doseringsfrekvensen beror på orsaken till varför du får Intratect.

Läkemedlet ska ha antagit rums- eller kroppstemperatur före användning.

Användning för barn och ungdomar

Doseringen till barn och ungdomar (0–18 år) är inte annorlunda än till vuxna, eftersom doseringen för varje indikation anges efter kroppsvikt och justeras efter det kliniska resultatet av ovan nämnda tillstånd.

Som ersättningsbehandling till patienter med ett nedsatt immunförsvar (primär eller sekundär immunbrist) ges infusionen var tredje till var fjärde vecka.

För att behandla inflammatoriska sjukdomar (immunmodulering) kan infusionen ges enligt följande.

- primär immuntrombocytopeni: för behandling av en akut episod ges en infusion dag 1. Denna dos kan upprepas en gång inom 3 dagar. Alternativt ges en lägre dos dagligen i 2 till 5 dagar.
- Guillain-Barrés syndrom: infusionen ges i 5 dagar.
- Kawasakis sjukdom: infusionen ska ges som en engångsdos tillsammans med acetylsalicylsyra.
- kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati och multifokal motorisk neuropati: behandlingseffekten ska utvärderas efter varje behandlingscykel.

Om du har fått för stor mängd av Intratect

En överdos kan leda till vätskeöverblastning och till att blodet tjocknar, särskilt hos barn, äldre patienter eller patienter med nedsatt hjärt- eller njurfunktion. Se till att du dricker tillräckligt så att du inte blir uttorkad och tala om för läkaren om du får medicinska problem. Om du tror att du har fått för stor mängd Intratect, tala om det för din läkare som avgör om infusionen bör avbrytas och en alternativ behandling ges.

Om en infusion uteblir

Intratect ges på sjukhus av en läkare eller sjuksköterska så det är osannolikt att en infusion skulle glömmas. Tala dock om för läkaren om du tror att en infusion har uteblivit.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Frekvenserna som beskrivs nedan har, om inte annat anges, beräknats med utgångspunkt från antalet behandlade patienter, t.ex. antalet infusioner.

Om du märker någon av följande biverkningar ska du tala om det för din läkare omedelbart:

- hudutslag
- klåda
- rosslingar
- andningssvårigheter
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, svalg eller tunga
- extremt lågt blodtryck med symtom som yrsel, förvirring, svimning, snabb puls.

Detta kan vara en allergisk eller en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) eller en överkänslighetsreaktion.

Följande biverkningar har rapporterats under kliniska studier med Intratect 50 g/l:

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 infusioner):

- huvudvärk
- feber

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner):

- lätt ökning av sönderfall av röda blodkroppar i blodkärlen (hemolys)
- smakrubbingar
- högt blodtryck
- inflammation i en ytlig ven
- illamående (kvaljningar)
- kräkningar
- buksmärta
- utslag med upphöjda prickar
- frossa
- värmekänsla
- förhöjd kroppstemperatur
- positivt blodprov för antikroppar mot röda blodkroppar

Följande biverkningar har rapporterats spontant med Intratect:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svår bröstsmärta eller tryck över bröstet (angina pectoris)
- frossbrytningar eller skakningar
- (anafylaktisk) chock, allergisk reaktion
- svårt att andas (andnöd)
- lågt blodtryck
- ryggsmärta
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)

Preparat med humant immunglobulin orsakar i allmänhet följande biverkningar (i fallande frekvens):

- frossa, huvudvärk, yrsel, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, ledsmärta, lågt blodtryck, måttlig ländryggsmärta
- minskat antal röda blodkroppar på grund av nedbrytning av dessa i blodkärlen ([reversibla] hemolytiska reaktioner) och (i sällsynta fall) hemolytisk anemi som kräver blodtransfusion
- (i sällsynta fall) ett plötsligt blodtrycksfall och, i enstaka fall, anafylaktisk chock
- (i sällsynta fall) övergående hudreaktioner (inklusive kutan lupus erythematosus – ingen känd frekvens)
- (i mycket sällsynta fall) tromboemboliska reaktioner, såsom hjärtinfarkt (myokardinfarkt), stroke, blodproppar i blodkärlen i lungorna (lungemboli), blodproppar i en ven (djup ventrombos)
- fall av övergående akut inflammation av det skyddande membran som omger hjärnan och ryggmärgen (reversibel aseptisk meningit)
- blodprovsresultat som tyder på nedsatt njurfunktion och/eller plötslig njursvikt
- fall av transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI), se även avsnitt "Varningar och försiktighet"

Om en biverkning förekommer sänks infusionshastigheten eller så avbryts infusionen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Intratect ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Efter första öppnandet bör läkemedlet användas omedelbart.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller fällningar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Intratect är humant immunglobulin för intravenös administrering.

Intratect innehåller 50 g/l humant normalt immunglobulin av vilka minst 96 % är immunglobulin G (IgG). Fördelningen av IgG-subklasser är cirka 57 % IgG1, 37 % IgG2, 3 % IgG3 och 3 % IgG4. Maximalt innehåll av immunglobulin A (IgA) är 900 mikrogram/ml.

Övriga innehållsämnen är: glycin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Intratect är en infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar eller lätt opaliserande (mjölkaktig, opalskimrande färg) och färglös till svagt gul.

20 ml, 50 ml, 100 ml eller 200 ml lösning i en injektionsflaska (typ II-glas) med propp (bromobutyl) och ett lock (aluminium).

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska med 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 200 ml lösning.

Förpackningsstorlek: 3 injektionsflaskor med 200 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Tyskland
Tfn: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Grifols Nordic AB
Telegrafgatan 6
169 72 Solna
Tfn: +46 8 441 89 50
Email: infonordic@grifols.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Särskilda försiktighetsåtgärder

Infusionsrelaterad reaktion

Vissa biverkningar (t.ex. huvudvärk, rodnad, frossa, myalgi, rosslingar, takykardi, ländryggssmärta, illamående och hypotoni) kan vara relaterade till infusionshastigheten. Den rekommenderade infusionshastigheten måste kontrolleras noggrant. Patienterna måste övervakas och observeras noggrant för eventuella symtom under hela infusionsperioden.

Hos alla patienter kräver administrering av IVIg:

- adekvat vätsketillförsel innan IVIg-infusionen startar
- övervakning av urinmängd
- övervakning av serumkreatininnivåer
- undvikande av loopdiuretika samtidigt.

Dokumentering av produktens namn och tillverkningsbeteckning varje gång Intratect administreras till en patient rekommenderas starkt.

Vid chock ska sedvanlig chockbehandling sättas in.

Aseptiskt meningitsyndrom (AMS)

AMS har rapporterats förekomma i samband med IVIg-behandling.

Syndromet börjar vanligen inom flera timmar till två dagar efter IVIg-behandling. Studier av cerebrospinalvätska (CSF) uppvisar ofta positiva resultat med pleocytos med upp till flera tusen blodkroppar per mm³, övervägande från den granulocytiska serien, och förhöjda proteinnivåer med upp till flera hundra mg/dl.

AMS kan förekomma oftare i samband med högdosbehandling med IVIg (2 g/kg).

Patienter som uppvisar sådana tecken och symtom ska genomgå en noggrann neurologisk undersökning, inklusive CSF-studier, för att utesluta andra orsaker till meningit.

Utsättning av IVIg-behandling har resulterat i remission av AMS inom loppet av flera dagar utan följsymtom.

Hemolytisk anemi

IVIg-produkter kan innehålla blodgruppsantikroppar som kan verka som hemolysiner och inducera immunglobulinbeläggning av röda blodkroppar (RBC) *in vivo*, vilket orsakar en positiv direkt antiglobulinreaktion (Coombs test) och i sällsynta fall hemolys. Hemolytisk anemi kan utvecklas efter IVIg-behandling på grund av förbättrad sequestrering av RBC. IVIg-mottagare ska övervakas för kliniska tecken och symtom på hemolys.

Dosering

Dosen och doseringsregimen beror på indikationen.

Dosen kan behöva anpassas individuellt för varje patient beroende på kliniskt svar. Dos baserad på kroppsvikt kan kräva justering hos patienter med under- eller övervikt.

Följande doseringsregimer anges som vägledning:

Substitutionsterapi vid primära immunbristsyndrom:

Doseringen bör resultera i en lägsta nivå för IgG (uppmätt före nästa infusion) på minst 6 g/l eller inom det normala referensintervallet för populationens ålder. Det tar 3-6 månader efter behandlingsstart att uppnå jämvikt (steady-state-IgG-nivåer). Den rekommenderade startdosen är 0,4-0,8 g/kg administrerat en gång, följt av minst 0,2 g/kg var tredje till var fjärde vecka.

Den dos som krävs för att uppnå ett lägsta värde för IgG på 6 g/l är i storleksordningen 0,2-0,8 g/kg/månad. Doseringsintervallet när steady-state har uppnåtts varierar från 3-4 veckor. Dalvärden för IgG ska mätas och bedömas tillsammans med förekomst av infektion. För att minska antalet bakteriella infektioner kan det bli nödvändigt att öka dosen med högre dalvärden som mål.

Substitutionsterapi vid sekundära immunbrister

Den rekommenderade dosen är 0,2-0,4 g/kg var tredje till var fjärde vecka.

Dalvärden för IgG-nivåer ska mätas och bedömas i samband med en infektion. Dosen ska justeras efter behov för att uppnå optimalt skydd mot infektioner. En dosökning kan vara nödvändig hos patienter med ihållande infektion. En dosminskning kan övervägas om patienten förblir infektionsfri.

Immunmodulering vid:

Primär immuntrombocytopeni:

Det finns två alternativa behandlingsprogram:

- 0,8–1 g/kg dag 1. Denna dos kan upprepas en gång inom 3 dagar
- 0,4 g/kg dagligen i 2-5 dagar.

Behandlingen kan upprepas vid recidiv.

Guillain-Barrés syndrom:

0,4 g/kg/dag i 5 dagar (upprepa eventuellt dosen vid recidiv).

Kawasakis sjukdom:

2,0 g/kg ska ges som en engångsdos. Patienter bör samtidigt behandlas med acetylsalicylsyra.

Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP):

Startdos: 2 g/kg uppdelat under 2-5 dagar i rad

Underhållsdos: 1 g/kg uppdelat under 1-2 dagar i rad var tredje vecka.

Behandlingseffekten ska utvärderas efter varje cykel; om ingen behandlingseffekt ses efter 6 månader ska behandlingen avbrytas.

Om behandlingen är effektiv ska läkaren besluta om långtidsbehandling, baserat på patientens svar och underhållssvar. Dosen och doseringsintervallen kan behöva anpassas efter sjukdomens individuella förlopp.

Multifokal motorisk neuropati (MMN)

Startdos: 2 g/kg uppdelat under 2-5 dagar i rad

Underhållsdos: 1 g/kg varannan till var fjärde vecka eller 2 g/kg var fjärde till var åttonde vecka.

Behandlingseffekten ska utvärderas efter varje cykel; om ingen behandlingseffekt ses efter 6 månader ska behandlingen avbrytas.

Om behandlingen är effektiv ska läkaren besluta om långtidsbehandling, baserat på patientens svar och underhållssvar. Dosen och doseringsintervallen kan behöva anpassas efter sjukdomens individuella förlopp.

Doseringsrekommendationerna sammanfattas i nedanstående tabell:

Indikation	Dos	Infusionsfrekvens
Substitutionsterapi:		
Primärt immunbristsyndrom	Startdos: 0,4-0,8 g/kg Underhållsdos: 0,2-0,8 g/kg	var tredje till var fjärde vecka
Sekundära immunbrister (enligt definition i avsnittet indikation)	0,2-0,4 g/kg	var tredje till var fjärde vecka
Immunmodulering:		
Primär immuntrombocytopeni	0,8-1 g/kg eller 0,4 g/kg/dag	dag 1, upprepas eventuellt en gång inom 3 dagar i 2–5 dagar
Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg/dag	i 5 dagar
Kawasakis sjukdom	2 g/kg	i en dos tillsammans med acetylsalicylsyra
Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg	i delade doser under 2-5 dagar var tredje vecka i delade doser under 1-2 dagar
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg eller 2 g/kg	i delade doser under 2-5 dagar i rad varannan till var fjärde vecka eller var fjärde till var åttonde vecka i delade doser under 2-5 dagar

Pediatrisk population

Doseringen till barn och ungdomar (0–18 år) är inte annorlunda än till vuxna, eftersom doseringen för varje indikation anges efter kroppsvikt och måste justeras efter det kliniska resultatet av ovan nämnda tillstånd.

Administreringsätt

Intravenös användning

Intratect ska infunderas intravenöst med en initial hastighet om högst 0,3 ml/kg/timme under 30 minuter. Se ”Varningar och försiktighet”. Vid biverkningar måste antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Om detta tolereras väl kan administreringshastigheten gradvis ökas till högst 1,9 ml/kg/timme.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel eller med andra IVIg-produkter.