**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

27

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**KIOVIG 100 mg/ml infuzinis tirpalas**

žmogaus normalusis imunoglobulinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra KIOVIG ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant KIOVIG
3. Kaip vartoti KIOVIG
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti KIOVIG
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra KIOVIG ir kam jis vartojamas**

KIOVIG priskiriamas vaistinių preparatų, vadinamų imunoglobulinais, grupei. Šiuose preparatuose

yra antikūnų, kurių normaliai yra žmogaus kraujyje. Antikūnai padeda Jūsų kūnui kovoti su infekcijomis. Tokie vaistiniai preparatai kaip KIOVIG skiriami pacientams, kurių kraujyje nepakanka antikūnų ir kurie dažnai užsikrečia infekcijomis. Juos taip pat gali vartoti pacientai, kuriems reikia papildomų antikūnų kai kurių uždegiminių ligų (autoimuninių ligų) gydymui.

**Kam KIOVIG vartojamas**

**KIOVIG skiriamas pacientams, neturintiems pakankamai antikūnų (pakaitinė terapija). Tokių ligonių yra dvi grupės:**

1. Pacientai, kuriems būdingas įgimtas antikūnų gamybos nepakankamumas (pirminis imuniteto nepakankamumo sindromas).
2. Pacientams su antrinio imuniteto nepakankamumo (AIN) atvejais, sergantiems sunkiomis arba pasikartojančiomis infekcijomis, kuriems antimikrobinis gydymas neveiksmingas ir kuriems yra **įrodytas specifinių antikūnų nepakankamumas (ĮSAN)**\* arba IgG kiekis serume <4 g/l.

\*ĮSAN = būklė, kai IgG antikūnų titras nepadidėja mažiausiai 2 kartus paskiepijus pneumokokine polisacharidinio ir polipeptidinio antigeno vakcinomis

**Pacientų, kuriems reikia papildomų antikūnų, kai kurių uždegiminių ligų gydymui (imunomoduliacijai). Tokių yra penkios grupės:**

1. Pacientai, kurių kraujyje nepakanka trombocitų (sergantys pirmine imunine trombocitopenija, ITP) ir kuriems gresia rizika nukraujuoti arba kuriems artimiausiu metu numatyta operacija.
2. Pacientai, sergantys liga, sukeliančia daugelio nervų uždegimą visame kūne (Guillain-Barré sindromas).
3. Pacientai, sergantys liga, sukeliančia daugkartinį kelių kūno organų uždegimą (Kawasaki liga).
4. Pacientai, kamuojami retos ligos, kuriai būdingas lėtinis galūnių asimetrinis silpnėjimas, neprarandant jutimo (daugiažidininė motorinė neuropatija, DMN).

28

1. Pacientai, kamuojami lėtinės uždegiminės demielinizuojančios poliradikuloneuropatijos (LUDP).
2. **Kas žinotina prieš vartojant KIOVIG**

**KIOVIG vartoti negalima**

Jeigu yra alergiją imunoglobulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Pavyzdžiui, jeigu Jums nepakanka imunoglobulino A, gali būti, kad Jūsų kraujyje yra antikūnų imunoglobulinui A. Kadangi KIOVIG sudėtyje yra nedidelis kiekis (mažiau negu 0,14 mg/ml) imunoglobulino A, Jums gali kilti alerginė reakcija.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, prieš pradėdami vartoti KIOVIG.

*Kiek laiko reikia stebėti leidžiant vaistą*

* Viso KIOVIG leidimo metu Jūs būsite atidžiai stebimi, ar nekyla reakcija. Gydytojas pasirūpins, kad KIOVIG būtų leidžiamas Jums tinkamu greičiu.
* Didesnė rizika atsirasti nepageidaujamai reakcijai į vaistą, jeigu KIOVIG leidžiamas dideliu greičiu, jei Jūsų kraujyje yra mažai antikūnų (hipogamaglobulinemija arba agamaglobulinemija), jeigu anksčiau niekada nevartojote šio vaisto arba jei nuo paskutinio karto, kai jį vartojote, praėjo ilgas laiko tarpas (pvz., kelios savaitės). Tokiu atveju visą leidimo laikotarpį ir valandą po jo būsite atidžiai stebimi.
* Jeigu KIOVIG Jums jau buvo skirtas anksčiau, o paskutinį kartą – neseniai, Jus reikia stebėti leidimo metu ir ne trumpiau kaip 20 minučių po suleidimo.

*Kada reikia sulėtinti ar nutraukti leidimą*

Retais atvejais gali būti, kad anksčiau patyrėte reakciją į tam tikrus antikūnus ir dėl to būsite jautrūs vaistams, kurių sudėtyje yra antikūnų. Tai ypač tikėtina, jei Jums yra IgA nepakankamumas. Šiais retais atvejais Jums gali kilti alerginė reakcija, tokia kaip staigus kraujo spaudimo kritimas ar šokas, net jei praeityje buvote gydyti vaistais, kuriuose yra antikūnų.

Jei leidžiant KIOVIG Jums pasireikštų reakcija, nedelsdami praneškite gydytojui. Gydytojo sprendimu Jums gali būti sumažintas leidimo greitis arba infuzija visai nutraukta.

*Tam tikros pacientų grupės*

* Jūsų gydytojas imsis specialių atsargumo priemonių, jei turite antsvorio, esate vyresnio amžiaus, sergate diabetu, Jūsų kraujo spaudimas aukštas, sumažėjęs kraujo tūris (hipovolemija) arba turite problemų dėl kraujagyslių (kraujagyslių ligos). Šiais atvejais, nors ir labai retai, imunoglobulinas gali padidinti širdies infarkto, insulto, plaučių embolijos arba giliųjų venų trombozės riziką.
* Pasakykite gydytojui, jei sergate diabetu. Nors KIOVIG sudėtyje nėra cukraus, jis gali būti skiedžiamas 5% gliukozės tirpalu, kuris gali paveikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje.
* Pasakykite gydytojui apie esamas ar anksčiau buvusias inkstų problemas, arba jei vartojate vaistinius preparatus, galinčius pakenkti inkstams (nefrotoksinius vaistinius preparatus), nes yra labai maža ūmaus inkstų nepakankamumo tikimybė.
* Pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra kokia nors inkstų liga. Jūsų gydytojas parinks Jums tinkamą intraveninį imunoglobuliną.

29

*Informacija apie KIOVIG žaliavines medžiagas*

KIOVIG pagamintas iš žmogaus plazmos (skystosios kraujo dalies). Jei vaistai gaminami iš žmogaus kraujo ar plazmos, imamasi daugelio priemonių pacientams apsaugoti nuo infekcijų perdavimo. Kraujo ar plazmos donorai parenkami rūpestingai, įsitikinant, kad jie nėra infekcijų nešiotojai, taip pat kiekviena plazmos donacija ir plazmos kaupiniai tikrinami, dėl virusų arba kitų infekcijos sukėlėjų. Šių preparatų gamintojai, apdorodami kraują ir plazmą, įtraukia technologinius procesus, kurie gali padaryti virusus neaktyvius arba juos pašalinti. Nepaisant šių priemonių, vartojant vaistus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, tikimybė, kad gali būti perduotas užkratas, negali būti visiškai atmesta. Tai taip pat galioja visiems nežinomiems ar naujiems virusams ir kitoms užkrato rūšims.

Minėtos priemonės gaminant KIOVIG laikomos veiksmingomis nuo tokių apvalkalą turinčių virusų, kaip žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B ir hepatito C virusas, taip pat apvalkalo neturinčio hepatito A viruso ir parvoviruso B19. KIOVIG sudėtyje taip pat yra antikūnų, kurie gali apsaugoti nuo hepatito A ir parvoviruso B19 infekcijų.

**Kiti vaistai ir KIOVIG**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu buvote skiepyti per pastarąsias šešias savaites ir laikotarpiu iki trijų mėnesių, leidžiami imunoglobulinai, tokie kaip KIOVIG, gali susilpninti kai kurių gyvų virusų vakcinų, tokių kaip tymų, raudonukės, kiaulytės ir vėjaraupių, veikimą. Todėl po imunoglobulinų vartojimo, prieš skiepijantis susilpninta gyva vakcina, Jums gali tekti palaukti iki 3 mėnesių. Po imunoglobulinų vartojimo, prieš skiepijantis tymų vakcina, Jums gali tekti palaukti iki 1 metų.

**Poveikis kraujo tyrimams**

KIOVIG sudėtyje yra didelė įvairovė antikūnų, tarp jų ir galinčių paveikti kraujo tyrimų rezultatus. Jei po KIOVIG leidimo Jums atliekami kraujo tyrimai, pasakykite imančiam kraują asmeniui arba gydytojui, kad Jums suleista šio vaisto.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

* Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.
* Nebuvo atlikta klinikinių studijų su nėščiomis ar žindančiomis moterimis. Tačiau preparatai, kurių sudėtyje yra antikūnų, buvo vartojami gydant nėščias ir žindančias moteris, ir patirtis rodo, kad nėra žalingo poveikio nėštumo eigai ir naujagimiui.
* Jeigu žindote kūdikį ir Jums skiriamas KIOVIG, antikūnai, esantys preparate, gali būti aptikti ir piene. Todėl Jūsų kūdikis gali būti apsaugotas nuo kai kurių infekcijų.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymo KIOVIG metu pacientams gali pasireikšti tokios reakcijos (pvz., galvos svaigimas arba pykinimas), kurios gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jei taip atsitinka, turite palaukti, kol reakcijos pradings.

1. **Kaip vartoti KIOVIG**

KIOVIG skirtas intraveniniam vartojimui (lašinti į veną). Tai atlieka Jūsų gydytojas arba slaugytoja.

Dozė ir infuzijos dažnumas gali keistis priklausomai nuo Jūsų būklės ir kūno svorio.

Iš pradžių KIOVIG Jums bus leidžiamas lėtai. Atsižvelgdamas į Jūsų savijautą, gydytojas gali laipsniškai didinti leidimo greitį.

30

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams (0–18 metų amžiaus) taikomos tokios pačios indikacijos, dozė ir infuzijos dažnumas kaip ir suaugusiesiems.

**Ką daryti pavartojus per didelę KIOVIG dozę?**

Pavartojus per didelę KIOVIG dozę Jūsų kraujas gali tapti per tirštas (hiperviskozė). Tai ypač gresia, jei priklausote rizikos grupei, pvz., esate senyvo amžiaus arba turite inkstų problemų. Būtinai gerkite pakankamai skysčių, kad nepasireikštų dehidratacija, ir pasakykite gydytojui, jei turite žinomų medicininių problemų.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tam tikro šalutinio poveikio, pvz., galvos skausmo arba paraudimo, tikimybę galima sumažinti sumažinus leidimo greitį.

Toliau pateiktas vartojant KIOVIG pranešto šalutinio poveikio sąrašas.

* Labai dažnas šalutinis poveikis (gali turėti poveikį daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

galvos skausmas, padidėjęs kraujospūdis, pykinimas, bėrimas, vietinės reakcijos (pvz., infuzijos vietos skausmas ir patinimas ar kitos reakcijos infuzijos vietoje), karščiavimas, nuovargis.

* Dažnas šalutinis poveikis (gali turėti poveikį iki 1 iš 10 pacientų):

bronchitas, peršalimas, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, patinę limfmazgiai, sumažėjęs apetitas, nemiga, nerimas, svaigulys, migrena, odos ar galūnės tirpimas ar dilgčiojimas, suprastėjęs lytėjimo pojūtis, akies uždegimas, dažnas širdies ritmas, odos paraudimas, kosulys, sloga, lėtinis kosulys arba švokštimas (astma), užsikimšusi nosis, gerklės skausmas, pasunkėjęs kvėpavimas, viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas, sutrikęs virškinimas, kontūzija, niežėjimas ir dilgėlinė, dermatitas, odos paraudimas, nugaros, sąnarių, rankų arba kojų, raumenų skausmai, raumenų spazmai, raumenų silpnumas, šalčio pojūtis, skysčio kaupimasis po oda, į gripą panašus negalavimas, skausmas ar nemalonus pojūtis krūtinėje, silpnumas ar silpnumo pojūtis, negalavimas, šaltkrėtis.

* Nedažnas šalutinis poveikis (gali turėti poveikį iki 1 iš 100 pacientų):

lėtinė nosies infekcija, grybelinės infekcijos, įvairios infekcijos (nosies ir gerklės, inkstų arba šlapimo pūslės), aseptinis smegenų dangalo uždegimas, sunkios alerginės reakcijos, skydliaukės sutrikimas, per stiprus atsakas į dirginimą, atminties pablogėjimas, kalbos sutrikimai, neįprastas skonis burnoje, sutrikusi pusiausvyra, nevalingas drebulys, akių skausmas arba patinimas, galvos sukimasis, skystis vidurinėje ausyje, šaltis rankose ir pėdose, venų uždegimas, ausų ir gerklės patinimas, pilvo pūtimas, greitas odos tinimas, ūminis odos uždegimas, šaltas prakaitas, padidėjusio odos jautrumo į saulės šviesą reakcija, gausus prakaitavimas, taip pat ir miegant, raumenų trūkčiojimas, serumo baltymų perteklius šlapime, krūtinės spaudimo jausmas, karščio jutimas, deginimo pojūtis, patinimas, padažnėjęs kvėpavimas, kraujo tyrimo rezultatų pokyčiai.

* Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

raudonųjų kraujo kūnelių irimas, gyvybei pavojingas alerginis šokas, praeinantis insultas, insultas, žemas kraujospūdis, širdies priepuolis (miokardo infarktas), kraujo krešulys didžiojoje venoje, kraujo krešulys pagrindinėje plaučio arterijoje, skysčio kaupimasis plaučiuose, teigiamas Kumbso mėginio rezultatas, sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje, su kraujo perpylimu susijęs ūminis plaučių pažeidimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

31

[V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti KIOVIG**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant etiketės ir išorinės dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus,

šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

* Pastebėjus, kad tirpale yra neištirpusių dalelių arba pakitusi jo spalva, šio vaisto vartoti negalima.
* Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
* Negalima užšaldyti.
* Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

1. **Pakuotės turinys ir kita Informacija**

**KIOVIG sudėtis**

* Veiklioji KIOVIG medžiaga yra žmogaus normalusis imunoglobulinas.
* 1 ml KIOVIG yra 100 mg žmogaus baltymų, iš kurių mažiausiai 98% yra imunoglobulinas G (IgG).
* Kitos medžiagos (pagalbinės medžiagos) yra glicinas ir injekcinis vanduo.

**KIOVIG išvaizda ir kiekis pakuotėje**

KIOVIG yra infuzinis tirpalas 10, 25, 50, 100, 200 arba 300 ml flakonuose. Tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis ir bespalvis arba vos gelsvos spalvos. Gali būti tiekiamos ne visos nurodytos pakuotės.

**Registruotojas**

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

A-1221 Vienna

Austrija

**Gamintojas**

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart, 80

B-7860 Lessines

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Takeda Belgium NV Takeda, UAB

Tel/Tél: +32 2 464 06 11 Tel: +370 521 09 070

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Такеда България ЕООД Takeda Belgium NV

Тел.: +359 2 958 27 36 Tel/Tél: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

32

**Česká republika** **Magyarország**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Takeda Pharma Kft.

Tel: +420 234 722 722 Tel: +36 1 270 7030

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**Danmark** **Malta**

Takeda Pharma A/S Τakeda HELLAS SA

Tlf: +45 46 77 10 10 Tel: +30 210 6387800

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**Deutschland** **Nederland**

Takeda GmbH Takeda Nederland B.V.

Tel: +49 (0)800 825 3325 Tel: +31 20 203 5492

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**Eesti** **Norge**

Takeda Pharma AS Takeda AS

Tel: +372 6177 669 Tlf: +47 800 800 30

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**Ελλάδα** **Österreich**

Τakeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tηλ: +30 210 6387800 Tel: +43 (0) 800-20 80 50

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**España** **Polska**

Takeda Farmacéutica España S.A Takeda Pharma Sp. z o.o.

Tel: +34 917 90 42 22 tel: +48223062447

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**France** **Portugal**

Takeda France SAS Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.

Tel. + 33 1 40 67 33 00 Tel: + 351 21 120 1457

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska** **România**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel: +385 1 377 88 96 Tel: +40 21 335 03 91

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**Ireland** **Slovenija**

Takeda Products Ireland Ltd Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.

Tel: 1800 937 970 Tel: + 386 (0) 59 082 480

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**Ísland** **Slovenská republika**

Vistor hf. Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Sími: +354 535 7000 Tel: +421 (2) 20 602 600

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**Italia** **Suomi/Finland**

Takeda Italia S.p.A. Takeda Oy

Tel: +39 06 502601 Puh/Tel: 0800 774 051

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

33

**Κύπρος** **Sverige**

Τakeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ Takeda Pharma AB

Τηλ: +30 210 6387800 Tel: 020 795 079

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda Latvia SIA Takeda UK Ltd

Tel: +371 67840082 Tel: +44 (0) 2830 640 902

medinfoEMEA@takeda.com medinfoEMEA@takeda.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Vartojimo metodas**

* KIOVIG galima vartoti tik į veną. Kitokie vartojimo būdai netirti.
* Pradinis normalaus žmogaus imunoglobulino leidimo į veną greitis turi būti 0,5 ml/kg KM/val., leisti 30 minučių. Jei toleruojama, galima laipsniškai didinti leidimo greitį daugiausia iki maksimalaus 6 ml/kg KM/val. Klinikinių studijų, atliktų su ribotu skaičiumi pacientų, duomenimis, PIN sergantys pacientai gali toleruoti leidimo greitį iki 8 ml/kg KM/val.
* Jeigu prieš vartojimą reikia praskiesti, KIOVIG galima skiesti 5% gliukozės tirpalu, kol koncentracija pasieks 50 mg/ml (5% imunoglobulino).
* Atsiradus bet kuriai nepageidaujamai reakcijai į infuziją, reikia mažinti infuzijos greitį arba ją visiškai sustabdyti.

**Specialios atsargumo priemonės**

* Atsiradus bet kuriam šalutiniam poveikiui, susijusiam su vaisto infuzija, pirmiausia reikia mažinti leidimo greitį arba visai sustabdyti infuziją.
* Kiekvieną kartą, kai skiriamas KIOVIG, rekomenduojama užrašyti preparato pavadinimą ir serijos numerį.

**Nesuderinamumas**

Šio vaisto negalima maišyti su kitais.

**Specialios atsargumo priemonės laikymui**

* Praskiestą preparatą rekomenduojama suvartoti nedelsiant. Nustatyta, kad KIOVIG stabilumas po praskiedimo 5% gliukozės tirpalu iki 50 mg/ml (5% imunoglobulino) koncentracijos išlieka 21 dieną tiek laikant 2°C–8°C temperatūroje, tiek 28°C–30°C temperatūroje. Tačiau mikrobiologinio užterštumo ir saugumo aspektai netirti.

**Vaistinio preparato ruošimo ir jo atliekų tvarkymo instrukcija**

* Prieš vartojant preparatas turi būti kambario arba kūno temperatūros.
* Prieš suleidžiant ligoniui KIOVIG reikia kruopščiai apžiūrėti, ar jame nėra neištirpusių dalelių, ar nepakitusi tirpalo spalva. Galima leisti tirpalą, jeigu jis yra skaidrus ar truputį keičiantis

34

spalvas ir bespalvis ar šiek tiek gelsvas. Jei tirpale yra dalelių arba jo spalva pakitusi, preparato vartoti negalima.

* Jeigu preparatą reikia skiesti, rekomenduojama naudoti 5 gliukozės tirpalą. 50 mg/ml (5%) tirpalui paruošti reikia 100 mg/ml (10%) KIOVIG praskiesti tokiu pačiu kiekiu gliukozės tirpalo. Rekomenduojama skiedimo metu kiek įmanoma vengti mikrobiologinio užteršimo.
* Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**Dozės rekomendacijos**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Indikacija** | | **Dozė** | **Injekcijų dažnumas** |
|  | Pakeičiamoji terapija esant pirminiam | | pradinė dozė: |  |
|  | imuniteto nepakankamumui | | 0,4–0,8 g/kg |  |
|  |  |  | palaikomoji dozė: | kas 3–4 savaites, kad mažiausioji |
|  |  |  | 0,2–0,8 g/kg | IgG koncentracija būtų bent 5–6 g/l |
|  |  |  |  |  |
|  | Pakeičiamoji terapija esant antriniam | | 0,2–0,4 g/kg | kas 3–4 savaites, kad mažiausioji |
|  | imunodeficitui | |  | IgG koncentracija būtų bent 5–6 g/l |
|  |  | |  |  |
|  | Imunomoduliacija: | |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | Pirminė imuninė trombocitopenija | | 0,8–1 g/kg | pirmąją dieną; per tris dienas galima |
|  |  |  | arba | vieną kartą pakartoti |
|  |  |  |  |
|  |  |  | 0,4 g/kg/d | 2–5 dienas |
|  |  | |  |  |
|  | Guillain-Barré sindromas | | 0,4 g/kg/d | 5 dienas |
|  |  | |  |  |
|  | Kawasaki liga | | 2 g/kg | viena dozė kartu su acetilsalicilo |
|  |  |  |  | rūgštimi |
|  |  | |  |  |
|  | Lėtinė uždegiminė demielinizuojanti | | pradinė dozė: | išdalytomis dozėmis per 2–5 dienas |
|  | poliradikuloneuropatija (LUDP) | | 2 g/kg |  |
|  |  |  | palaikomoji dozė: | kas 3 savaites per 1–2 dienas |
|  |  |  | 1 g/kg |  |
|  |  | |  |  |
|  | Daugiažidininė motorinė | | pradinė dozė: | per 2–5 dienas |
|  | neuropatija (DMN) | | 2 g/kg |  |
|  |  |  | palaikomoji dozė: | kas 2–4 savaites |
|  |  |  | 1 g/kg |  |
|  |  |  | arba | arba |
|  |  |  | 2 g/kg | kas 4–8 savaites per 2–5 dienas |
|  |  |  |  |  |

35