FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NAXIGLO 160 mg/ml Soluzione per infusione sottocutanea
Immunoglobulina umana normale (SCIg) per uso sottocutaneo

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai Suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NAXIGLO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NAXIGLO
3. Come usare NAXIGLO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NAXIGLO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NAXIGLO e a che cosa serve

NAXIGLO è una soluzione di immunoglobulina umana normale per uso sottocutaneo.
Le immunoglobuline sono anticorpi umani che sono presenti anche nel sangue.

NAXIGLO viene usato:
- per riportare a livelli normali (terapia sostitutiva) gli anticorpi nel sangue dei pazienti adulti che hanno una ridotta capacità o totale incapacità congenita di produrre anticorpi (immunodeficienze primarie).
- nel trattamento dei tumori del sangue che portano a livelli gravemente ridotti di anticorpi (ipogammaglobulinemia) ed a infezioni batteriche ricorrenti
  - in pazienti con leucemia linfocitica cronica (CLL) che non hanno risposto alla profilassi antibiotica o in cui quest'ultima è controindicata.
  - in pazienti con mieloma multiplo (MM).
- in pazienti con livelli gravemente ridotti di anticorpi (ipogammaglobulinemia) che devono subire o hanno subito un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare NAXIGLO

Non usi NAXIGLO

- Se è allergico alle immunoglobuline umane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se nel sangue ha anticorpi diretti contro le immunoglobuline di tipo IgA. Questa eventualità è molto rara e può verificarsi se non ha immunoglobuline di tipo IgA nel sangue.
- In un vaso sanguigno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare NAXIGLO.
Il medico od un altro operatore sanitario la controllerà rigorosamente e la osserverà attentamente durante l'intero periodo e nei 20 minuti successivi all'infusione con NAXIGLO per verificare che non vi siano reazioni.
Solo alla prima infusione le verrà chiesto di rimanere sotto osservazione nell'ora successiva all'infusione per verificare che non vi siano reazioni.
Alcune reazioni avverse possono manifestarsi con maggiore frequenza se Lei riceve immunoglobuline umane normali per la prima volta o raramente se Lei è stato trattato precedentemente con un altro prodotto medicinale a base di immunoglobuline umane normali, o quando è trascorso un lungo intervallo di tempo dalla precedente infusione.
In alcune condizioni, le immunoglobuline possono aumentare il rischio di infarto miocardico, ictus, embolia polmonare, o trombosi venosa profonda poiché aumentano la viscosità del sangue.
Pertanto, il medico farà particolare attenzione nelle seguenti circostanze:

- se è anziano,
- se soffre di diabete,
- se ha la pressione sanguigna alta (ipertensione),
- se il volume del sangue è troppo basso (ipovolemia),
- se ha o ha avuto problemi ai vasi sanguigni (malattie vascolari),
- se ha un'aumentata tendenza alla coagulazione del sangue (disordini trombofilici ereditari o acquisiti),
- se soffre di episodi trombotici,
- se soffre di malattie che aumentano la densità del sangue (viscosità),
- se ha avuto un prolungato periodo di immobilità,

Nel caso dovessero presentarsi sintomi quali dispnea, dolore e gonfiore agli arti, una perdita di movimento o sensibilità di una parte del corpo (deficit neurologici focali) e dolore toracico deve contattare immediatamente il Suo medico, potrebbe avere un evento trombotico in corso.
Se manifesta forte mal di testa, rigidità del collo, sonnolenza, febbre, fotofobia (sensibilità della luce), nausea e vomito, potrebbe essere affetto dalla Sindrome da Meningite Asettica (AMS); contatti immediatamente il Suo medico.

Lei può essere allergico (ipersensibile) alle immunoglobuline (anticorpi) senza saperlo.
Ciò può accadere anche se ha già ricevuto immunoglobuline umane in passato ed ha tollerato precedenti somministrazioni. Questa eventualità può verificarsi in particolare se non ha abbastanza immunoglobuline di tipo IgA (deficienza di IgA con anticorpi anti-IgA). In questi rari casi possono verificarsi reazioni allergiche (di ipersensibilità) come un abbassamento della pressione del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

o shock. Se Lei ha anticorpi anti-IgA ed il trattamento con IgG per uso sottocutaneo rimane l'unica opzione terapeutica, il trattamento con NAXIGLO deve essere effettuato sotto stretto controllo medico.

In caso di reazione avversa, il medico deciderà se ridurre la velocità di somministrazione o se interrompere l'infusione. Il trattamento necessario verrà deciso sulla base della natura e della gravità dell'effetto collaterale.

NAXIGLO è esclusivamente per uso sottocutaneo. In caso di somministrazione accidentale di NAXIGLO in un vaso sanguigno, Lei può entrare in stato di shock.

In caso di shock, il medico dovrà eseguire il trattamento standard per lo shock.

Informi il medico se soffre di una delle condizioni descritte sopra, il medico userà particolare cautela nel prescriverle e nel somministrarle NAXIGLO.

Sicurezza virale
I medicinali che sono preparati da sangue o plasma umano vengono sottoposti ad un certo numero di misure di sicurezza per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono un'attenta selezione dei donatori di sangue o di plasma per assicurarsi che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi ed il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare l'eventuale presenza di virus. I produttori di questi medicinali inoltre introducono nella lavorazione del sangue o del plasma alcuni passaggi capaci di inattivare o rimuovere i patogeni. Nonostante queste misure, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus, o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.
Le misure adottate sono considerate efficaci contro i virus con involucro lipidico quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV), il virus dell'epatite C (HCV) e contro il virus senza involucro lipidico dell'epatite A (HAV). Le misure adottate hanno un valore limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19. Le immunoglobuline non sono state associate con infezioni da epatite A (HAV) o da parvovirus B19; ciò può essere dovuto al fatto che gli anticorpi contro queste infezioni, che sono contenuti nel prodotto, hanno capacità protettiva.

È fortemente consigliato che ogni volta che Lei riceve una dose di NAXIGLO, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato

Esami del sangue
NAXIGLO può interferire con alcuni esami del sangue.

Bambini
La sicurezza e l'efficacia di NAXIGLO nei bambini non sono ancora state stabilite.

Anziani
La sicurezza e l'efficacia di NAXIGLO negli anziani non sono ancora state stabilite.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e NAXIGLO
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Le immunoglobuline umane normali per uso sottocutaneo non devono essere mescolate con altri prodotti medicinali.

Vaccini a virus vivi attenuati
La somministrazione di immunoglobulina può alterare per un periodo di almeno 6 settimane e fino a 3 mesi l'efficacia dei vaccini a virus vivi attenuati come quelli per il morbillo, rosolia, parotite e varicella. Dopo la somministrazione di questo prodotto, deve trascorrere un intervallo di tre mesi prima della vaccinazione con vaccini a virus vivi attenuati. Nel caso del morbillo, questo indebolimento della risposta può durare anche fino ad un anno. Quindi nei pazienti che ricevono il vaccino del morbillo deve essere controllato il livello degli anticorpi.

Popolazione pediatrica
Non sono disponibili dati specifici d'interazione nella popolazione pediatrica.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se è opportuno utilizzare NAXIGLO durante la gravidanza e l'allattamento.
- Non sono stati fatti studi clinici con NAXIGLO nelle donne in gravidanza. È stato dimostrato che i prodotti a base di immunoglobuline umane attraversano la placenta in modo crescente durante il terzo trimestre. Tuttavia, medicinali contenenti anticorpi vengono usati da anni in donne in gravidanza ed è stato dimostrato che non sono da aspettarsi effetti dannosi sul decorso della gravidanza, sul feto e sul neonato.
  - Se sta allattando ed è in trattamento con NAXIGLO, gli anticorpi contenuti nel prodotto possono passare nel latte materno e possono contribuire alla protezione del Suo bambino da eventuali infezioni.
- L'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non siano da attendersi effetti nocivi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere influenzata da alcune reazioni avverse associate a NAXIGLO. Nel caso Lei manifesti reazioni avverse al medicinale durante il trattamento, aspetti che si siano risolte, prima di mettersi alla guida o di usare macchinari.

NAXIGLO contiene sodio
Questo medicinale contiene fino ad un massimo di 39 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per il flaconcino da 10 ml e 98 mg di sodio per il flaconcino da 25 ml.
Queste, rispettivamente per il flaconcino da 10 ml e per il flaconcino da 25 ml, equivalgono al 1,95 % e al 4,9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare NAXIGLO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente per via sottocutanea.

L'infusione sottocutanea per il trattamento domiciliare deve essere effettuata e monitorata inizialmente da un medico esperto nel trattamento dell'immunodeficienza e nella guida dei pazienti in terapia domiciliare.
Lei dovrà essere istruito sull'uso della pompa per infusione, sulle tecniche di infusione, sulla compilazione di un diario terapeutico e sulle misure da adottare in caso di reazioni avverse gravi.
Nel caso in cui faccia da solo l'infusione del prodotto, usi sempre NAXIGLO seguendo esattamente le istruzioni riportate nel paragrafo "Istruzioni per un uso corretto". In caso di dubbi consulti il medico.
Il regime posologico deve indurre il raggiungimento di un livello base di IgG (misurato prima della successiva infusione) di almeno 5 g/l.
La dose e lo schema di trattamento dipendono dall'indicazione.
Il medico calcolerà la dose corretta per Lei, tenendo in considerazione il Suo peso e la risposta al trattamento.

NAXIGLO può essere iniettato in siti come addome e coscia. Dosi superiori ai 30 ml possono essere suddivise in più siti in base alle sue preferenze. Non vi è alcun limite al numero di siti di infusione.

All'inizio del trattamento riceverà NAXIGLO con una bassa velocità di infusione, che può essere gradualmente aumentata dal medico se ben tollerata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di NAXIGLO nei bambini non sono state ancora stabilite.

Maggiori informazioni in merito al dosaggio ed alla durata della terapia sono inserite alla fine del foglio illustrativo nella sezione riservata ai medici o agli operatori sanitari.

Se usa più NAXIGLO di quanto deve
Non sono noti effetti da sovraddosaggio.

Se dimentica di usare NAXIGLO
Se ritiene di aver dimenticato una dose, si rivolga al medico il prima possibile.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico:

- un improvviso abbassamento della pressione del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni allergiche o di ipersensibilità (shock anafilattico) anche quando il paziente non abbia mostrato ipersensibilità a precedenti somministrazioni.

Durante l'utilizzo di NAXIGLO, possono verificarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

- mal di testa (cefalea)
- diarrea
- brividi
- febbre (piressia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolore dorsale
- dolore lombare di moderata intensità
- dolore dell'orecchio (otalgia)
- vertigini
- capogiri
- nausea
- vomito
- attacchi di panico

Non sono da escludere infezioni di vario genere a carico del sistema gastro-intestinale (gastroenterite), delle vie aeree (nasofaringite, faringite, rinite, sinusite, bronchite) e del sistema genito-urinario femminile (ad es. infezioni della vulva e della vagina provocate da funghi del genere Candida e cistiti).

In prossimità del sito di infusione è possibile notare frequentemente la comparsa di effetti indesiderati quali: gonfiore, indurimento, rossore cutaneo (eritema), prurito, dolore, calore, orticaria, lividi, eruzioni cutanee.

Se nota la comparsa o il peggioramento di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Questo prodotto è indicato nei pazienti adulti.
La sicurezza e l'efficacia di NAXIGLO nei bambini non sono ancora state stabilite.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Per informazioni sulla sicurezza virale vedere il punto 2 "*Cosa deve sapere prima di usare NAXIGLO*".

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare NAXIGLO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio esterno dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Prima dell'utilizzo ed entro la data di scadenza, escusivamente il flaconcino da 10 ml può essere conservato a temperatura ambiente, non superiore ai 25°C, per un massimo di 6 mesi consecutivi.
Dopo questo periodo il prodotto deve essere smaltito. In ogni caso, il prodotto non può più essere riposto in frigorifero se conservato a temperatura ambiente.
Registri la data di inizio della conservazione a temperatura ambiente sulla scatola esterna.
Il flaconcino da 25 ml deve essere conservato esclusivamente in frigorifero (2°C - 8°C).
Una volta che il contenitore per l'infusione è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.
Non congelare.
Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è molto torbida o contiene depositi o presenta variazione di colore.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NAXIGLO
Il principio attivo è l'immunoglobulina umana normale.
Un ml di soluzione contiene 160 mg di immunoglobuline umane normali.
La soluzione contiene proteine umane in quantità di 160 mg/ml delle quali almeno il 95% è costituito da immunoglobuline G (IgG).
Le sottoclassi di immunoglobuline di tipo G (IgG) hanno la seguente distribuzione:
IgG_1 61,6 %
IgG_2 34,2 %
IgG_3 3,3 %
IgG_4 0,9 %
Il contenuto massimo di IgA è di 50 microgrammi/ml.
Prodotto da plasma di donatori umani.
Gli altri componenti sono glicina, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NAXIGLO e contenuto della confezione
NAXIGLO è una soluzione è limpida e incolore, o di colore giallo pallido o bruno chiaro; durante la conservazione possono presentarsi una leggera torbidità o una piccola quantità di particelle in sospensione. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è molto torbida o contiene depositi o presenta variazione di colore.
NAXIGLO 1,6 g/10 ml soluzione per infusione sottocutanea, flaconcino da 10 ml
NAXIGLO 4 g/25 ml soluzione per infusione sottocutanea, flaconcino da 25 ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) - ITALIA.

Produttore:
Kedrion S.p.A. - S.S. 7 bis Km 19,5, S. Antimo (Napoli).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Istruzioni per un uso corretto

- Prima della somministrazione portare il prodotto a temperatura ambiente o corporea.
- Prima della somministrazione ispezionare visivamente il prodotto per rilevare corpuscoli o alterazioni cromatiche. Non usare soluzioni molto torbide o che presentano depositi.

NAXIGLO deve essere infuso per via sottocutanea ad una velocità iniziale di 10 ml/h/sito**.** Se ben tollerata, la velocità di infusione può essere gradualmente aumentata ad ogni infusione successiva fino ad una velocità massima di infusione raccomandata di 22 ml/h/sito. Può essere usata più di una pompa contemporaneamente. La quantità di prodotto infuso in un particolare sito può variare. Negli adulti dosi superiori ai 30 ml possono essere suddivise in più siti in base alle preferenze del paziente. Non vi è alcun limite al numero di siti di infusione.

Particolari precauzioni
Potenziali complicazioni spesso possono essere evitate:

- iniziando, il trattamento con infusione lenta(10 ml/h/sito)
- assicurandosi che i pazienti siano controllati attentamente per qualunque sintomo durante il periodo di infusione. In particolare, i pazienti che ricevono per la prima volta immunoglobulina umana normale, i pazienti precedentemente trattati con un altro prodotto a base di immunoglobuline e i pazienti per i quali è trascorso un lungo intervallo di tempo dalla precedente infusione, devono essere controllati durante la prima infusione e per la prima ora dopo la prima infusione, per individuare potenziali segnali di reazioni avverse. Tutti gli altri pazienti devono essere osservati per almeno 20 minuti dopo la somministrazione.

In caso di reazione avversa la velocità di somministrazione deve essere ridotta o l'infusione deve essere interrotta. Il trattamento necessario dipende dalla natura e dalla gravità dell'effetto indesiderato.
In caso di somministrazione accidentale in un vaso sanguigno i pazienti possono entrare in stato di shock.
In caso di shock, deve essere eseguito il trattamento medico standard per lo shock.

Tromboembolismo
Esistono evidenze cliniche che dimostrano una relazione tra la somministrazione di immunoglobuline ed eventi tromboembolici come infarto miocardico, accidente cerebrovascolare (incluso l'ictus), embolia polmonare e trombosi venosa profonda. Bisogna essere cauti nella

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

prescrizione e nell'infusione di immunoglobuline in pazienti con fattori di rischio pre-esistenti per eventi trombotici (come età avanzata, ipertensione, diabete mellito e anamnesi di malattie vascolari o episodi trombotici, pazienti con disordini trombofilici ereditari o acquisiti, pazienti immobilizzati per un periodo prolungato, pazienti gravemente ipovolemici, pazienti con malattie che aumentano la viscosità del sangue). I pazienti devono essere informati sui primi sintomi che possono insorgere in caso di eventi tromboembolici quali dispnea, dolore e gonfiore agli arti, deficit neurologici focali e dolore toracico; in questi casi si deve raccomandare di contattare immediatamente all'insorgenza dei sintomi stessi il proprio medico. I pazienti devono essere sufficientemente idratati prima dell'uso di Immunoglobuline.

Sindrome da Meningite Asettica (AMS)
La sindrome da meningite asettica può manifestarsi in combinazione con il trattamento con immunoglobuline per via sottocutanea; generalmente i sintomi possono manifestarsi in periodo di tempo che varia da diverse ore fino a 2 giorni dal trattamento.
L'interruzione del trattamento con le immunoglobuline porta alla remissione dell'AMS entro alcuni giorni, senza conseguenze.
I pazienti devono essere informati sui sintomi che possono comparire e che comprendono forte mal di testa, rigidità del collo, sonnolenza, febbre, fotofobia, nausea, e vomito

Raccomandazioni per il dosaggio
Il regime posologico deve indurre il raggiungimento di un livello base di IgG (misurato prima della successiva infusione) di almeno 5-6 g/l in modo da restare, in base all'età, entro l'intervallo sierico di riferimento per le IgG. Può essere necessaria una dose di carico di almeno 0,2 - 0,5 g/kg (da 1,25 a 3,125 ml/kg) di peso corporeo, che può essere necessario suddividere in più giorni con una dose massima giornaliera consentita di 0,1 - 0,15 g/kg. Dopo il raggiungimento di livelli stabili di IgG, somministrare dosi di mantenimento a intervalli ripetuti (approssimativamente una volta a settimana), per raggiungere una dose mensile cumulativa dell'ordine di 0,4 - 0,8 g/kg di peso corporeo. Può essere necessario iniettare ciascuna singola dose in differenti siti anatomici.

I livelli base devono essere misurati e valutati insieme all'incidenza di infezioni.
Può essere necessario aumentare la dose e raggiungere livelli base più elevati per ridurre la frequenza di infezioni.

Esami del sangue
NAXIGLO può interferire con alcuni esami del sangue a causa dell'aumento temporaneo di vari anticorpi che dopo l'infusione di immunoglobuline sono trasferiti passivamente nel sangue; questo aumento degli anticorpi può far sì che alcuni esami del sangue abbiano un risultato che può non essere corretto. La trasmissione passiva di anticorpi contro gli antigeni eritrocitari, es. A, B, D (determinanti il gruppo sanguigno), può interferire con alcuni test sierologici per anticorpi dei globuli rossi, per esempio il test diretto dell'antiglobulina (DAT, test di Coombs diretto).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).