FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SUBCUVIA 160 g/l soluzione iniettabile
Principio attivo: Immunoglobulina umana normale

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SUBCUVIA e a che cosa serve
2. Prima di usare SUBCUVIA
3. Come usare SUBCUVIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUBCUVIA
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È SUBCUVIA E A CHE COSA SERVE

SUBCUVIA appartiene a una classe di medicinali chiamati immunoglobuline. Questi medicinali contengono gli anticorpi che si trovano normalmente nel sangue. Gli anticorpi sono proteine che aiutano a combattere le infezioni neutralizzando batteri, virus e altri corpi estranei. SUBCUVIA viene utilizzato nel trattamento di certe patologie provocate da una mancanza di anticorpi nel sangue. Questi tipi di patologie sono detti sindromi da deficienza di anticorpi. Se non sono presenti anticorpi in quantità sufficiente, si diventa vulnerabili a frequenti infezioni. Dosi regolari e sufficienti di SUBCUVIA possono correggere questa mancanza di anticorpi.

SUBCUVIA può essere prescritto ad adulti e bambini come terapia sostitutiva di anticorpi. I motivi più diffusi per cui viene prescritta una terapia sostituiva di anticorpi sono:

- Persone nate con incapacità di produrre i propri anticorpi immuni (agammaglobulinemia congenita),
- Persone che non possono produrre anticorpi immuni in quantità sufficiente (ipogammaglobulinemia),
- Persone che, per svariati motivi, non producono anticorpi immuni in quantità sufficiente (immunodeficienza comune variabile)
- Persone il cui sangue e altri sistemi dell'organismo non sono in grado di produrre sufficienti anticorpi (immunodeficienza grave combinata)
- Persone che non riescono a produrre una particolare classe di anticorpi (deficit delle sottoclassi di IgG) con infezioni ricorrenti

Inoltre, SUBCUVIA viene utilizzato per la terapia sostitutiva di anticorpi con alcune patologie ematiche gravi, quali tumori del midollo osseo:

- mieloma
- leucemia linfatica cronica

Questi tumori possono portare a deficienze di anticorpi secondarie gravi (acquisite) e infezioni ricorrenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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. PRIMA DI USARE SUBCUVIA

NON usi SUBCUVIA

NON deve usare SUBCUVIA
- Se è allergico (ipersensibile) alle immunoglobuline o ad uno qualsiasi degli eccipienti di SUBCUVIA (vedere paragrafo 6, "Cosa contiene SUBCUVIA")
- non deve iniettare SUBCUVIA in un vaso sanguigno (via intravascolare)
- non deve iniettare SUBCUVIA in un muscolo (via intramuscolare) se è affetto da grave deficienza di piastrine (piastrine basse) o altri problemi di coagulazione del sangue.

Faccia particolare attenzione con SUBCUVIA

Quanto segue è molto importante e deve essere preso in considerazione prima di ricevere o usare SUBCUVIA:
- Velocità di infusione: la corretta velocità di infusione è importante (vedere paragrafo 3, "Come usare SUBCUVIA"). È più probabile che si verifichino effetti indesiderati se l'infusione è troppo veloce.
- Effetti indesiderati sono più frequenti se
  - utilizza SUBCUVIA per la prima volta.
  - è passato a SUBCUVIA dopo aver ricevuto un'altra immunoglobulina
  - non ha usato il trattamento con SUBCUVIA da più di 8 settimane.
- Deficit di immunoglobulina A (IgA): se soffre di un deficit con anticorpi verso le IgA. C'è un rischio maggiore di reazioni allergiche.
- Reazioni allergiche gravi (anafilassi). Può andare incontro a reazioni allergiche gravi con una caduta della pressione arteriosa. Queste reazioni sono rare, ma possono verificarsi anche se non ha precedentemente avuto problemi con trattamenti simili.
- Se esegue un'analisi del sangue, comunichi al medico che sta utilizzando SUBCUVIA. Ciò può infatti influire sul risultato dell'analisi.

<u>Trattamento domiciliare</u>

Prima di iniziare un trattamento domiciliare, è necessario avere un tutore che aiuti a controllare i potenziali effetti indesiderati. Durante l'infusione, è necessario stare in allerta per i primi segnali di effetti indesiderati (per ulteriori dettagli, vedere il paragrafo 3, "Come usare SUBCUVIA"). Se si verifica qualche effetto indesiderato, il paziente o il tutore devono interrompere immediatamente l'infusione e contattare un medico. In presenza di un effetto indesiderato grave, è necessario richiedere immediatamente un trattamento di emergenza.

<u>Sicurezza virale</u>

Quando i medicinali sono prodotti da sangue o plasma umano, vengono adottate determinate misure per impedire la diffusione di infezioni. Queste misure includono un'attenta selezione dei donatori di sangue e plasma, per garantire l'esclusione di coloro che sono a rischio di trasmissione di infezioni. Ogni donazione di sangue e plasma viene testata per virus e altre infezioni. Il sangue e il plasma vengono altresì trattati per rendere inattivi o rimuovere i virus. Tuttavia, non è possibile garantire che l'infezione non sarà trasmessa. Ciò si applica anche a qualunque virus sconosciuto o emergente o ad altri tipi di infezione. Le misure adottate sono considerate efficaci per alcuni virus, come il virus da immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C. Tuttavia, possono non essere efficaci contro altri virus, come il virus dell'epatite A e il parvovirus B19. Le immunoglobuline non sono state associate a infezioni da epatite A e parvovirus B19.

Si raccomanda vivamente che vengano registrati il numero di lotto e la data di scadenza ogni volta che si riceve una dose di SUBCUVIA.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Assunzione di SUBCUVIA con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica oppure se è stato sottoposto alla somministrazione di un vaccino nelle ultime 6 settimane.

- SUBCUVIA può ridurre l'effetto di alcuni vaccini ottenuti da virus vivi quali quelli anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella. Pertanto, dopo la somministrazione di SUBCUVIA, è necessario aspettare fino a 3 mesi prima di procedere alla vaccinazione con certi vaccini. Può essere necessario aspettare fino ad 1 anno dopo aver ricevuto SUBCUVIA prima di procedere alla vaccinazione con un vaccino per il morbillo.
- Non misceli SUBCUVIA con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è in stato di gravidanza o se sta allattando. Il medico deciderà se SUBCUVIA può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. COME USARE SUBCUVIA

Inizio del trattamento

Il trattamento sarà iniziato dal medico. Inizialmente SUBCUVIA verrà iniettato lentamente. Lei sarà quindi sottoposto ad attenta osservazione per almeno 20 minuti, per verificare l'insorgere di qualche effetto indesiderato. Non appena il medico ha stabilito la corretta dose, le viene permesso di ricorrere al trattamento domiciliare.

Trattamento domiciliare

Il medico mostrerà come usare la siringa e le tecniche di infusione. Inoltre, il medico le insegnerà come riconoscere gravi effetti avversi e cosa fare se si verificano. Le sarà anche mostrato come mantenere un diario del trattamento. Potrà iniziare il trattamento domiciliare non appena dimostra di essere in grado di eseguire il trattamento in maniera autonoma. Può iniziare il trattamento domiciliare purché non abbia effetti indesiderati gravi.

<u>Preparazioni</u>

- Usi sempre SUBCUVIA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico.
- Designi un tutore che controlli i potenziali effetti indesiderati durante l'infusione e per almeno 20 minuti dopo la somministrazione di SUBCUVIA. Questi effetti indesiderati possono essere bassa pressione arteriosa e reazione allergica. Il medico darà al paziente e al tutore istruzioni dettagliate. Queste includono informazioni per riconoscere una reazione allergica prima possibile. I primi sintomi di una reazione allergica includono:
  - caduta della pressione arteriosa (ipotensione)
  - aumento della frequenza del polso
  - vomito (senso di malessere)
  - sudore freddo
  - brividi

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

- sensazione di calore
- orticaria
- prurito
- difficoltà respiratoria.

Durante l'infusione si deve fare attenzione ai primi segnali di reazioni allergiche. In presenza di qualcuno dei sintomi sopra elencati, il paziente o il tutore devono interrompere immediatamente l'infusione e contattare un medico. In presenza di sintomi gravi, è necessario richiedere immediatamente un trattamento di emergenza.

- La soluzione deve essere portata a temperatura ambiente (25°C) o corporea (37°C) prima dell'uso.
- Non usare strumenti per riscaldare il medicinale.
- Non usare soluzioni che siano più che leggermente torbide. La soluzione deve essere limpida e da giallo pallido a marrone chiaro. Durante la conservazione può mostrare formazione di leggera torbidità o piccole quantità di particelle.
- Non riutilizzare un flaconcino una volta che il tappo è stato bucato.

Infusione

1. I siti di infusione sono l'addome, le cosce o i glutei. Posizionare l'ago con un'angolazione compresa tra 45 e 90 gradi.
2. Iniettare SUBCUVIA per via sottocutanea (sotto la cute). Accertarsi che SUBCUVIA non venga infuso in un vaso sanguigno perché ciò può causare shock (vedere il paragrafo 2, "Faccia particolare attenzione con SUBCUVIA").
3. Rispettare rigorosamente il dosaggio e la velocità di infusione ordinati dal medico. La consueta velocità iniziale è di 10 ml/h/pompa. La velocità di infusione può essere aumentata di 1 ml/h/pompa dopo ogni nuova infusione fino a un massimo di 20 ml/h/pompa. È possibile utilizzare più di una pompa simultaneamente.
4. Il sito di infusione deve essere cambiato ogni 5-15 ml.
5. Utilizzare ciascuna siringa una sola volta.
6. A volte non è possibile somministrare SUBCUVIA per via sottocutanea (sotto la cute). In questo caso, SUBCUVIA può essere somministrato per via intramuscolare (in un muscolo). La somministrazione intramuscolare deve essere eseguita dal medico o dall'infermiere.
7. Conservare un registro completo del dosaggio di SUBCUVIA attaccando l'etichetta autoadesiva nel diario del dosaggio.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti come indicato dal medico o dal farmacista. Non riposizionare il cappuccio sugli aghi usati. Mettere gli aghi, le siringhe e i flaconcini usati nel contenitore non forabile e tenerlo lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Smaltire il contenitore non forabile pieno come indicato dal medico. Non mettere mai gli aghi e le siringhe non usati nel bidone per i rifiuti domestici.

Se usa più SUBCUVIA di quanto deve

Rispetti rigorosamente il dosaggio e la velocità di infusione ordinati dal medico. Comunichi al medico se usa per errore più SUBCUVIA di quanto ordinato.
Non sono noti sintomi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare SUBCUVIA

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Assuma la dose successiva come di solito e annoti sul diario la mancanza di una dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Se interrompe il trattamento con SUBCUVIA

Comunichi al medico se decide di interrompere il trattamento e i motivi della decisione.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

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

- un'improvvisa **caduta della pressione arteriosa**. Questo effetto indesiderato si verifica raramente o in 1 - 10 pazienti su 10.000 pazienti trattati.
- **difficoltà respiratoria** (dispnea), **oppressione toracica**, **rossore in viso e cutaneo**, **sensazione di calore** e **rash cutaneo** (orticaria). Questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica (shock anafilattico e reazione anafilattoide) e possono manifestarsi anche se il paziente non ha mostrato alcuna ipersensibilità alla precedente somministrazione. Questi effetti indesiderati si verificano molto raramente o in meno di 1 paziente su 10.000 pazienti trattati.

I seguenti effetti indesiderati possono anch'essi verificarsi durante l'utilizzo di SUBCUVIA:

Effetti indesiderati comuni, si verificano in 1 - 10 pazienti su 100 pazienti trattati:

- sanguinamento nel sito di iniezione (emorragia nel sito di iniezione)
- dolore nel sito di iniezione
- livido nel sito di iniezione (ematoma nel sito di iniezione)
- rossore nel sito di iniezione (eritema nel sito di iniezione)
- brividi

Effetti indesiderati non comuni, si verificano in 1 - 10 pazienti su 1.000 pazienti trattati:

- vertigini
- cefalea
- nausea
- prurito generalizzato o nel sito di iniezione
- rossore cutaneo (eritema)
- tumefazione nel sito di iniezione
- dolore
- stanchezza (affaticamento)
- sensazione di calore

Effetti indesiderati rari, si verificano in 1 - 10 pazienti su 10.000 pazienti trattati:

- tremore
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- sensazione di freddo alle estremità, come mani e piedi (sensazione di freddo periferica)
- dolore nell'area dello stomaco (dolore addominale)
- dolore in una o più articolazioni (artralgia)
- rigidità di muscoli e articolazioni (rigidità muscoloscheletrica)
- dolore in uno o più muscoli (mialgia)
- rash nel sito di iniezione
- aumento dei livelli di alanina aminotransferasi

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Effetti indesiderati con frequenze non note/O: effetti indesiderati molto rari, si verificano in meno di 1 paziente su 10.000 pazienti trattati:

- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità)
- sensazione di formicolio, pizzicore o solletico cutaneo (parestesia)
- pressione arteriosa insolitamente bassa (ipotensione)
- pressione arteriosa insolitamente alta (ipertensione)
- rossore
- pallore
- vomito
- gonfiore del viso
- rash cutaneo (orticaria)
- rash con macchie rosse ricoperte di papule (rash maculopapulare)
- infiammazione cutanea dovuta a un'allergia (dermatite allergica)
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolore dorsale
- oppressione al petto
- febbre (piressia)
- sensazione di disagio (malessere)
- reazione nel sito di iniezione
- orticaria nel sito di iniezione
- indurimento nel sito di iniezione
- calore nel sito di iniezione

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE SUBCUVIA

- Tenere SUBCUVIA fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi SUBCUVIA dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare a 2°C – 8°C (in frigorifero).
- Non congelare.
- SUBCUVIA può essere conservato a temperatura ambiente (non superiore ai 25°C) fino a 6 settimane. Registrare la data di trasferimento a temperatura ambiente e la fine del periodo di 6 settimane sulla scatola esterna. Dopo aver conservato SUBCUVIA a temperatura ambiente, non riporlo di nuovo in frigorifero. Smaltirlo se non viene usato entro il periodo di 6 settimane.
- Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
- Non usare SUBCUVIA se la soluzione appare opaca o lattiginosa. Questa deve essere limpida o leggermente torbida.
- Una volta che un flaconcino è stato aperto, il prodotto deve essere usato immediatamente.
- I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SUBCUVIA

Il principio attivo è immunoglobulina umana normale.
Contiene 16% (160 g/l) di proteina umana, di cui almeno il 95% è immunoglobulina G (IgG).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

I contenuti delle sottoclassi IgG sono:

- IgG1 45-75%
- IgG2 20-45%
- IgG3 3-10%
- IgG4 2-8%

Il contenuto massimo di IgA è di 4,8 g/l.
Gli eccipienti sono la glicina, il cloruro di sodio e l'acqua per preparazioni iniettabili.
SUBCUVIA contiene 1,2 mg di sodio per ml

Descrizione dell'aspetto di SUBCUVIA e contenuto della confezione

SUBCUVIA è una soluzione iniettabile in un flaconcino (0,8 g/5 ml o 1,6 g/10 ml; confezioni da 1 flaconcino o 20 flaconcini). Il preparato liquido è limpido e da giallo pallido a marrone chiaro. Una lieve torbidità o un piccolo numero di particelle visibili possono formarsi durante la conservazione. Non usare se la soluzione è più che leggermente torbida.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A - 1221 Vienna

Concessionario di vendita

Baxter S.p.A. - Piazzale dell'Industria, 20 - I-00144 Roma

Produttore

BAXTER AG
Industriestrasse 67
A – 1220 Vienna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

SUBCUVIA

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della immunodeficienza.

Può essere necessario personalizzare il dosaggio per ciascun paziente in funzione della risposta farmacocinetica e clinica. I seguenti schemi posologici vengono indicati come linea guida.

Si deve aggiustare la dose per mantenere un livello approssimativo di almeno 4-6 g/L di IgG circolanti. Lo schema posologico che utilizza la via sottocutanea deve consentire il raggiungimento di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

un livello sostenuto di IgG (misurato prima della infusione successiva). Può essere necessaria una dose di carico di almeno 0,2-0,5 g/kg da somministrare nel corso di una settimana (0,1 – 0,15 g/kg di peso corporeo per ciascun giorno stabilito di trattamento). Una volta raggiunti livelli di IgG allo stato stazionario, le dosi di mantenimento vengono somministrate a intervalli ripetuti per raggiungere una dose mensile cumulativa dell'ordine di 0,4-0,8 g/kg. I livelli minimi devono essere misurati per poter aggiustare la dose e l'intervallo di dosaggio.

La via sottocutanea è il metodo di scelta per la somministrazione di SUBCUVIA.

SUBCUVIA può essere iniettato anche per **via intramuscolare**. In questi casi la dose cumulativa mensile deve essere suddivisa in somministrazioni settimanali o bisettimanali, in modo da mantenere basso il volume iniettato. Al fine di ridurre ulteriormente il disagio al paziente, può essere necessario iniettare ogni singola dose in siti anatomici differenti.

Modo di somministrazione

L'immunoglobulina umana normale viene somministrata per via sottocutanea o intramuscolare. SUBCUVIA deve essere somministrato per via sottocutanea. In casi eccezionali, laddove la somministrazione per via sottocutanea non sia possibile, SUBCUVIA può essere somministrato per via intramuscolare.

Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.

Non utilizzare strumenti per riscaldare il prodotto.

L'infusione sottocutanea

per il trattamento domiciliare deve essere iniziata da un medico esperto nella supervisione di pazienti destinati al trattamento domiciliare. Al paziente deve essere insegnato come usare la siringa, le tecniche di infusione, il mantenimento di un diario del trattamento, il riconoscimento di gravi eventi avversi e le misure da intraprendere in tal caso. Si raccomanda di usare una velocità iniziale di somministrazione di 10 ml/h/pompa.

La velocità di infusione può essere aumentata di 1 ml/h/pompa per ogni infusione successiva.
La velocità massima raccomandata è di 20 ml/h/pompa. È possibile utilizzare più di una pompa simultaneamente. Il sito di infusione deve essere cambiato ogni 5-15 ml.

Le potenziali complicazioni spesso possono essere evitate assicurando che:

- i pazienti non siano sensibili all'immunoglobulina umana normale iniettando inizialmente il prodotto lentamente.
- i pazienti siano sottoposti ad attento monitoraggio per qualsiasi sintomo per tutta la durata dell'infusione. In particolare, i pazienti mai trattati prima con l'immunoglobulina umana normale, i pazienti che in precedenza assumevano un prodotto alternativo o quando vi sia stato un lungo intervallo di tempo dalla infusione precedente devono essere monitorati durante la prima infusione e per la prima ora dopo la prima infusione, per poter rilevare potenziali segni avversi. Tutti gli altri pazienti devono essere posti in osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione.

L'iniezione intramuscolare deve essere eseguita da un medico o da un infermiere.

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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