

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nanogam 100 mg/ml oplossing voor infusie Humaan normaal immunoglobuline (IVIg)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nanogam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nanogam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nanogam is een infuusoplossing die immunoglobulinen bevat. Immunoglobulinen worden ook wel ‘antilichamen’ (antistoffen) genoemd; dit zijn normale bestanddelen van het menselijk bloed. Antilichamen helpen het lichaam infecties te bestrijden. Nanogam wordt gebruikt om de hoeveelheid antilichamen in uw bloed te verhogen als u te weinig antilichamen heeft, of als u extra antilichamen nodig heeft voor de behandeling van bepaalde ziekten. Het toedienen van antilichamen kan ook helpen bij patiënten met bepaalde ontstekingsziekten (auto-immuunziekten).

Nanogam wordt gebruikt voor:

Substitutie therapie (behandeling van patiënten die niet voldoende antilichamen hebben) bij volwassenen, en kinderen en adolescenten (0-18 jaar) in geval van:

- Patiënten die geboren zijn met een afwijking waardoor ze geen of minder immunoglobulinen kunnen aanmaken (primaire immunodeficiëntiesyndromen).
- Patiënten die een ziekte of behandeling hebben gehad waardoor ze aantoonbaar geen immunoglobulinen aanmaken en die ernstige of steeds terugkerende infecties hebben die niet reageren op antimicrobiële behandelingen (secundaire immunodeficiëntiesyndromen).

Immunomodulatie (behandeling van patiënten met bepaalde ontstekingsziekten) bij volwassenen, en kinderen en adolescenten (0-18 jaar) bij:

- Patiënten die niet genoeg bloedplaatjes hebben (primaire immune trombocytopenie, ITP) en die een verhoogde kans hebben op bloedingen of binnenkort geopereerd gaan worden.
- Patiënten met het syndroom van Guillain Barré, een acute ziekte die gekenmerkt wordt door ontsteking van de perifere zenuwen waardoor er ernstige spierverlamming in de ledematen optreedt.

- Patiënten met de ziekte van Kawasaki, een zeer zeldzame acute ziekte die vooral bij jonge kinderen optreedt en gekenmerkt wordt door ontsteking van de bloedvaten in het lichaam.
- Patiënten met chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie, een zeldzame ontstekingsziekte van de perifere zenuwen. Deze ziekte veroorzaakt spierzwakte en gevoelloosheid van de ledematen die geleidelijk erger worden.
- Patiënten met multifocale motore neuropathie, een zeldzame auto-immuunziekte van de motorische zenuwen die leidt tot steeds toenemende asymmetrische zwakte van de ledematen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Lees deze rubriek goed door. U en uw arts moeten rekening houden met deze informatie voordat u Nanogam krijgt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u allergisch bent voor maïs, bent u mogelijk ook gevoelig voor glucose, wat een van de stoffen in Nanogam is.
- als u lijdt aan immunoglobuline A (IgA)-deficiëntie met antilichamen tegen IgA. Nanogam bevat kleine hoeveelheden IgA die een allergische reactie kunnen veroorzaken.
- als u diabetes heeft die niet voldoende wordt behandeld. Hierdoor kan uw bloedsuikerspiegel stijgen tot boven de normale waarden (niet-gecompenseerde diabetes).
- als u niet goed tegen suiker (glucose) kan. Zoals wanneer de stofwisseling van het lichaam niet goed werkt, bijvoorbeeld door een ernstige ziekte (metabole stress)
- als u last heeft van hyperosmolair coma. Dit is een soort coma (bewusteloosheid) waar u in kunt raken door diabetes waar u niet genoeg medicijnen voor krijgt.
- als u meer suiker (glucose) dan normaal in uw bloed heeft (hyperglykemie)
- als u meer melkzuur (lactaat) dan normaal in uw bloed heeft (hyperlactatemie)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Allergische reacties zijn zeldzaam, maar kunnen zelfs optreden als u eerder menselijke immunoglobulinen heeft gekregen en deze toen goed heeft verdragen. Bij een allergische reactie moet de toediening van Nanogam direct worden stopgezet. Als u een ernstige overgevoeligheidsreactie krijgt, waarschuw dan direct een arts of andere professionele zorgverlener. Zie ook rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen.

Als u last krijgt van ernstige ademhalingsmoeilijkheden met een verhoogde lichaamstemperatuur binnen 1 tot 6 uur nadat u behandeld bent, waarschuw dan uw arts of andere zorgverlener onmiddellijk. Dit zou kunnen wijzen op een transfusiegerelateerde acute longbeschadiging (ook wel aangeduid als 'TRALI'). Na het krijgen van immunoglobulinen kan in zeer zeldzame gevallen een TRALI optreden. Zie ook rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen.

Tijdens het infuus en ten minste 20 minuten daarna wordt u zorgvuldig geobserveerd om te zien of er bijwerkingen (ongewenste reacties) optreden. Bepaalde bijwerkingen kunnen optreden door een te hoge infusiesnelheid. De arts moet daarom controleren of de infusiesnelheid geschikt voor u is. Als u tijdens of na het infuus een reactie krijgt, waarschuw dan direct de arts. De arts zal dan beslissen of het infuus moet worden stopgezet.

In bepaalde gevallen kan het nodig zijn speciale voorzorgsmaatregelen te nemen, vanwege een verhoogde kans op bijwerkingen. In de volgende gevallen moet u tijdens het infuus en het eerste uur daarna in een ziekenhuis worden geobserveerd:

- als u voor het eerst behandeld wordt met Nanogam
- als het humane normale immunoglobulineproduct wordt vervangen door een ander product of als de vorige behandeling lange tijd geleden heeft plaatsgevonden
- als u een onbehandeld infectie of een onderliggende chronische ontsteking heeft.

Nanogam mag niet via dezelfde infusie-apparatuur worden toegediend als een bloedtransfusie.

Risicofactoren tijdens behandeling met Nanogam

Informeer uw arts als een van de volgende factoren op u van toepassing is, want dit kunnen risicofactoren zijn tijdens de behandeling met Nanogam. Informeer uw arts met name in de volgende gevallen:

- als u nu of in het verleden problemen heeft of heeft gehad met uw nieren (nierinsufficiëntie)
- als u medicijnen krijgt die schadelijk kunnen zijn voor de nieren
- als u een hart-, lever- of nierziekte heeft of als u medicijnen gebruikt die een effect hebben op hoe goed de nieren water terug opnemen in het bloed (het vasopressine-effect)
- als u bepaalde medicijnen gebruikt die de urineproductie verhogen (bepaalde plaspillen, 'lisdiuretica' genaamd)
- bij suikerziekte (abnormaal hoge glucosewaarden in het bloed). Nanogam bevat 50 mg glucose per ml en dat kan van invloed zijn op uw bloedsuikerspiegel
- een voorgeschiedenis van vaatziekten of trombose (vorming van een bloedstolsel in een bloedvat)
- hoge bloeddruk
- overgewicht
- ziekten die de viscositeit (dikte) van het bloed verhogen
- hypovolemie (afname van de circulerende hoeveelheid bloed)
- hogere leeftijd (boven 65 jaar)
- bloedvergiftiging (sepsis), hersenbeschadiging door een ongeluk of verwonding (traumatisch hersenletsel) of shock (shock is levensbedreigend. Bel direct 112)
- als u een verwonding aan het hoofd (hoofdletsel) heeft gehad in de afgelopen 24 uur
- als u pas geleden een beroerte heeft gehad. Veel suiker in het bloed kunnen de effecten van beroerte verergeren en herstel vertragen.
- verstoring van de stofwisseling door te weinig eten (verhongering) of slechte voeding (ondervoeding)
- weinig thiamine (vitamine B1) in het lichaam. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren bij langdurig alcoholisme.

Waar moet u tijdens het gebruik van Nanogam op letten?

- Het is belangrijk dat u voldoende heeft gedronken vóór het infuus met Nanogam;
- het is belangrijk dat de urineproductie voldoende is;
- het kan nodig zijn het serumcreatininegehalte in uw bloed te controleren (hieraan kan men zien of de nieren goed werken);
- het glucosegehalte en/of gehalte aan elektrolyten in uw bloed moeten mogelijk worden gecontroleerd. Vooral als u medicijnen gebruikt die het effect van vasopressine versterken.

Effecten op de uitslagen van bloedonderzoek

Als er bij u bloedonderzoek wordt gedaan, vertel dan uw arts dat u Nanogam gebruikt, want Nanogam bevat antilichamen waardoor de uitslagen van tests op antilichamen misleidend positief kunnen zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nanogam nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vaccinatie

Vertel het uw arts als u van plan bent om een inenting te laten doen of onlangs een inenting heeft gekregen. Nanogam kan het effect van bepaalde levende vaccins zoals mazelen, rode hond, bof en waterpokken (varicella) verminderen. Na gebruik van Nanogam moet u minstens drie maanden wachten voordat u met een van deze vaccins kunt worden ingeënt. In het geval van vaccinatie tegen mazelen kan het dat u tot een jaar moet wachten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De veiligheid van Nanogam is niet onderzocht bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Immunoglobulinen zijn echter eerder gebruikt bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Uit deze ervaring met immunoglobulinen blijkt dat er geen schadelijke effecten verwacht worden voor het verloop van de zwangerschap en ook niet voor de foetus (ongeboren kind) of de pasgeborene.

De klinische ervaring met immunoglobulinen wijst er ook op dat er geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid verwacht worden.

Als u borstvoeding geeft terwijl u Nanogam krijgt, komen de immunoglobulinen uit het medicijn ook in de moedermelk terecht. Er worden geen negatieve effecten verwacht op pasgeborenen of zuigelingen.

Pasgeborenen

Pasgeborenen - vooral baby's die te vroeg geboren zijn en baby's met een laag geboortegewicht - hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van te weinig of te veel suiker in het bloed (hypo- of hyperglykemie). Daarom wordt geadviseerd om tijdens de behandeling met Nanogam de hoeveelheid suiker precies in de gaten te houden om mogelijke bijwerkingen op de lange termijn te voorkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen kan worden beperkt door sommige bijwerkingen die ontstaan bij gebruik van Nanogam. Patiënten die tijdens de behandeling last krijgen van bijwerkingen, moeten wachten totdat deze bijwerkingen wegtrekken voordat zij gaan autorijden of een machine bedienen.

Nanogam bevat glucose

Nanogam bevat 50 mg glucose per ml (5%). Houd er rekening mee dat dit uw bloedsuikerspiegel kan verhogen. Als u suikerziekte heeft, beslist uw arts of het nodig is om uw bloedsuikerspiegel te controleren en/of insuline te geven, vooral als u hoge doses Nanogam gebruikt.

Informatie over de virusveiligheid van Nanogam

Nanogam wordt gemaakt van menselijk plasma. Bij medicijnen die gemaakt zijn van menselijk bloed of plasma moeten bepaalde maatregelen genomen worden om te voorkomen dat infecties worden overgedragen op de patiënt. Deze maatregelen zijn onder andere:

- een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om donoren die mogelijk drager zijn van infecties uit te sluiten
- het controleren van elke donatie of plasmapool op virussen of andere infecties
- maatregelen bij de verwerking van het bloed of plasma om virussen te inactiveren of te verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan bij toediening van medicijnen die uit menselijk bloed of plasma bereid zijn de kans op overdracht van infecties niet volledig uitgesloten worden. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen of andere ziekteverwekkers.

De genomen maatregelen zijn effectief tegen omhulde virussen zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), hepatitis B-virus en hepatitis C-virus en voor de niet-omhulde virussen zoals hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Immunoglobulinen houden geen verband met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties, mogelijk omdat het product antilichamen bevat die tegen deze infecties beschermen.

Controle van het partijnummer:

Het wordt dringend aangeraden om **de naam en het partijnummer van het product te noteren** bij elke toediening van Nanogam om bij te houden welke partijen worden gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Nanogam wordt toegediend door een arts of verpleegkundige. Nanogam kan ook door uzelf worden toegediend als dat is toegestaan in uw land en als u voldoende instructies heeft gekregen. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor het gebruik moet Nanogam op kamer- of lichaamstemperatuur gebracht worden. Begin de intraveneuze toediening van Nanogam zo snel mogelijk na het aanprikken van de stop.

De oplossing moet helder of licht opalescent zijn en kleurloos of lichtgeel. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of een neerslag heeft. Gooi ongebruikte oplossing weg.

Dosering en toediening

Nanogam is bedoeld voor toediening per infuus in een ader (intraveneuze infusie). De dosis en hoe vaak een infuus wordt gegeven, zijn afhankelijk van uw toestand en uw lichaamsgewicht. Aan het begin van het infuus wordt Nanogam met een lage snelheid toegediend. Afhankelijk van hoe goed u zich voelt, kan de arts de infusiesnelheid langzaam verhogen. Als u Nanogam zelf toedient, zal uw arts u vertellen wat de dosering is en hoe snel het infuus moet lopen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar gelden dezelfde indicaties, dosering en frequentie van infusen als voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Nanogam heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u meer Nanogam krijgt dan u had moeten krijgen, bestaat een kans op vloeistofoverbelasting en kan uw bloed te dik worden (hyperviscositeit), waardoor er een grotere kans op bloedstolsels kan ontstaan. Dit kan met name optreden bij mensen met een verhoogd risico, bijvoorbeeld als u een oudere patiënt bent, als uw nieren niet goed werken of als u hartproblemen heeft. Vertel het uw arts als u weet dat u medische problemen heeft.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem direct contact op met uw arts en volg zijn/haar aanwijzingen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de infusie en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen ervaart:

- allergische reacties met klachten als een plotselinge daling van de bloeddruk, hevige duizeligheid, en zwelling van uw lippen, tong of keel, jeuk, galbulten en moeite met ademen (zelden voorkomende bijwerking)
- pijn op de borst of in een van uw benen, wat kan komen door een hartaanval (myocardinfarct), beroerte, bloedstolsels in de longen (longembolie), bloedstolsels in een bloedvat in een been (diepveneuze trombose) (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- ernstige problemen met ademen met verhoogde lichaamstemperatuur binnen 1 tot 6 uur na toediening. Dit kan komen door transfusiegerelateerde acute longbeschadiging (TRALI) (zie ook rubriek 2) (zeer zelden voorkomende bijwerking)

Andere bijwerkingen die veroorzaakt kunnen zijn door humane normale immunoglobulines zijn:

- hersenvliesontsteking zonder infectie (aseptische meningitis)
- een verhoogd serumcreatinine in het bloed en/of acuut nierfalen
- ontregeling van rode bloedcellen (hemolytische reacties, hemolytische anemie)
- overgeven (braken), gewrichtspijn (artralgie)

Andere bijwerkingen gemeld voor Nanogam zijn:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 infusies):

- overgevoeligheidsreacties
- hoofdpijn
- misselijkheid
- huidaandoeningen (zoals uitslag, roodheid (erytheem), galbulten (urticaria), jeuk (pruritus), blaren, loslaten van de huid (exfoliatie))
- rugpijn, nekpijn, spierpijn (myalgie)

- zich algemeen onwel voelen (malaise: vermoeidheid, koude rillingen, koorts, griepachtige ziekte)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 infusies):

- lage aantallen witte bloedcellen in het bloed (leukopenie, neutropenie)
- migraine
- duizeligheid
- hartkloppingen (palpitaties), versnelde hartslag (tachycardie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie), verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- kortademigheid (dyspneu)
- diarree
- overmatig zweten (hyperhidrose)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Nanogam kan zes maanden lang buiten de koelkast bewaard worden bij een temperatuur van 25 °C of lager, zonder dat de werkzaamheid verloren gaat, bijvoorbeeld als u op reis gaat. De datum waarop het product op kamertemperatuur wordt gebracht, moet op de verpakking genoteerd worden. Als het product zes maanden bij kamertemperatuur is bewaard en niet is gebruikt, moet het worden weggegooid.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als de oplossing troebel is of als u deeltjes in de oplossing ziet zweven.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is humaan normaal immunoglobuline voor intraveneuze toediening. Elke ml bevat 100 mg immunoglobuline, waarvan ten minste 95% immunoglobuline G (IgG) is.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glucose (als glucosemonohydraat) en water voor injecties.

Hoe ziet Nanogam eruit en wat zit er in een verpakking?

Nanogam is een infuusoplossing. De oplossing is helder of licht opalescent (bijna doorschijnend), kleurloos of lichtgeel.

Nanogam wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

10 ml oplossing in een flacon, bevat 1 g humaan normaal immunoglobuline
25 ml oplossing in een flacon, bevat 2,5 g humaan normaal immunoglobuline
50 ml oplossing in een flacon, bevat 5 g humaan normaal immunoglobuline
100 ml oplossing in een flacon, bevat 10 g humaan normaal immunoglobuline
200 ml oplossing in een flacon, bevat 20 g humaan normaal immunoglobuline
300 ml oplossing in een flacon, bevat 30 g humaan normaal immunoglobuline.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Nederland

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland, Oostenrijk: Optiglobin 100 mg/ml Infusionslösung
België, Nederland: Nanogam 100 mg/ml oplossing voor infusie
Cyprus: Nanogam 100 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finland: Nanogam 100 mg/ml infuusioneste, liuos
Polen: Optiglobin 100 mg/ml, Roztwór do infuzji
Slowakije: Nanogam 100 mg/ml, Infúzny roztok
Zweden: Nanogam 100 mg/ml, Infusionsvätska, lösning

In het register ingeschreven onder: RVG 118226.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

Nanogam is alleen bedoeld voor intraveneuze toediening.

Start de intraveneuze toediening van Nanogam zo snel mogelijk na het aanprikken van de stop. Als het product niet direct gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en de bewaarcondities na het aanprikken voor verantwoordelijkheid van de gebruiker. De bewaartijd na het aanprikken is doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C, tenzij het aanprikken van de stop heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Als u grote hoeveelheden Nanogam nodig heeft, kan de inhoud van een aantal flacons worden overgebracht in één enkele ethylvinylacetaatzak (Clintec® EVA-zak voor parenterale voeding, Baxter, CE0123). Deze zakken kunnen worden gevuld met Nanogam met minimaal 20% tot

maximaal 80% van het totale volume van de zak bij zakken van 500 ml en zakken van 1 l. Gebruik bij alle stappen een aseptische techniek. Om redenen van microbiologische aard moet het infuus zo spoedig mogelijk na het overbrengen van Nanogam in de EVA-zak worden gestart, maar niet langer dan 3 uur na het overbrengen.

De dosering en het doseringsschema zijn afhankelijk van de indicatie. Nanogam wordt toegediend in een intraveneus infuus onder gecontroleerde omstandigheden met een startsnelheid van 0,5 ml/kg/uur gedurende 20 minuten. Bij een goede tolerantie kan de snelheid van toediening geleidelijk worden opgevoerd tot 1,0 ml/kg/uur gedurende 20 minuten; daarna kan de snelheid worden verhoogd tot maximaal 3,0 ml/kg/uur bij patiënten die het medicijn voor de eerste maal gebruiken. Bij volwassen patiënten die regelmatig Nanogam toegediend krijgen en het goed verdragen, kan bij herhalingsinfusies begonnen worden met de laatste goed verdragen infusiesnelheid of lager. Bij goede tolerantie kan de toedieningssnelheid bij patiënten die regelmatig Nanogam krijgen geleidelijk verhoogd worden met 1,0 ml/kg/uur elke 20 minuten tot maximaal 7,0 ml/kg/uur.

De dosering en het doseringsschema zijn afhankelijk van de indicatie. Het kan nodig zijn de dosering voor iedere patiënt individueel aan te passen afhankelijk van de klinische respons. Bij dosering op basis van lichaamsgewicht kan aanpassing nodig zijn bij patiënten met over- of ondergewicht.

Bij substitutietherapie kan het nodig zijn de dosering voor iedere patiënt te individualiseren op geleide van de farmacokinetische en klinische respons.

De aanbevolen doseringen zijn samengevat in de volgende tabel:

Indicatie	Dosis	Toedieningsfrequentie
<u>SUBSTITUTIETHERAPIE</u>		
Primaire immunodeficiëntiesyndromen	aanvangsdosis: 0,4 - 0,8 g/kg onderhoudsdosis: 0,2 – 0,8 g/kg	om de 3 - 4 weken
Secundaire immunodeficiënties	0,2 - 0,4 g/kg	om de 3 - 4 weken
<u>IMMUNOMODULATIE</u>		
Primaire immune trombocytopenie	0,8 - 1,0 g/kg of 0,4 g/kg/dag	op dag 1, eventueel eenmaal te herhalen binnen 3 dagen gedurende 2 - 5 dagen
Syndroom van Guillain Barré	0,4 g/kg/dag	gedurende 5 dagen
Ziekte van Kawasaki	2 g/kg	in 1 dosis in combinatie met acetylsalicylzuur
Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP)	aanvangsdosis: 2 g/kg	in meerdere doses verdeeld over 2 - 5 dagen

	onderhoudsdosis: 1 g/kg	om de 3 weken verdeeld over 1 - 2 dagen
Multifocale motore neuropathie (MMN)	aanvangsdosis: 2 g/kg onderhoudsdosis: 1 g/kg of 2 g/kg	verdeeld over 2-5 opeenvolgende dagen om de 2-4 weken of om de 4-8 weken verdeeld over 2-5 dagen

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen

In geval van een bijwerking moet de toedieningssnelheid worden verlaagd of het infuus worden gestopt.

Het wordt dringend aangeraden om de naam en het partijnummer bij iedere toediening van Nanogam te noteren om bij te houden welke partijen worden gebruikt.

Gevallen van onverenigbaarheid

Nanogam mag niet met andere medicijnen worden gecombineerd.

Instructies voor het gebruik en verwijderen

Voor het gebruik moet Nanogam op kamer- of lichaamstemperatuur gebracht worden. De oplossing moet helder of licht opalescent zijn en kleurloos of lichtgeel. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of een neerslag heeft.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.