Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
IgVENA 50 g/l otopina za infuziju
imunoglobulin normalni ljudski (IVIg) za intravensku primjenu

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ig VENA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ig VENA-u
3. Kako primjenjivati Ig VENA-u
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ig VENA-u
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ig VENA i za što se koristi

Ig VENA je otopina imunoglobulina normalnog ljudskog za primjenu u venu. Imunoglobulini su ljudska protutijela koje se nalaze u Vašoj krvi.

Ig VENA se primjenjuje za:
Liječenje odraslih, djece i adolescenata (0 - 18 godina) koji nemaju dovoljno protutijela (nadomjesno liječenje) u sljedećim slučajevima:
1. U bolesnika s prirođenim nedostatkom stvaranja protutijela (sindromi primarne imunodeficijencije)
2. U bolesnika sa stečenim nedostatkom stvaranja protutijela (sekundarna imunodeficijencija) koji pate od teških ili ponavljajućih bakterijskih infekcija uslijed različitih medicinskih stanja (npr. onkoloških ili autoimunih bolesti ili zbog liječenja tih bolesti). Kod tih bolesnika liječenje antibioticima nije bilo učinkovito i/ili nisu imali dovoljno velik porast titra IgG protutijela nakon cijepljenja (cjepivo s polisaharidima pneumokoka i polipeptidnim antigenima) ili su imali koncentraciju IgG u krvi < 4 g/l.

Liječenje odraslih, djece i adolescenata (0 - 18 godina) s određenim upalnim poremećajima (imunomodulacija) u sljedećim slučajevima:
1. U bolesnika koji nemaju dovoljan broj krvnih pločica (trombocita) (bolest pod nazivom primarna imunološka trombocitopenija), a koji su pod visokim rizikom od krvarenja ili prije operativnog zahvata kako bi se korigirao broj trombocita.
2. U bolesnika koji boluju od Guillain Barré-ovog sindroma. To je akutna bolest koju karakterizira upala perifernog živčanog sustava koja uzrokuje tešku mišićnu slabost uglavnom u nogama i gornjim ekstremitetima.
3. U bolesnika koji boluju od Kawasakijeve bolesti (u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom). Kawasakijeva bolest je akutna bolest koju karakterizira upala krvnih žila u cijelom tijelu, primarno u djece.
4. U bolesnika koji boluju od kronične upalne demijelinizacijske polineuropatije (engl. *chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy* - CIDP). To je rijetka kronična bolest perifernih živaca koju karakterizira postupno povećanje slabosti u nogama, i u manjoj mjeri u rukama.
5. Multifokalna motorička neuropatija (MMN). To je rijetko stanje koje pogađa motoričke živce, a očituje se kao sporo napredujuća asimetrična slabost ekstremiteta bez gubljenja osjeta.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ig VENA se također može primijeniti kod pacijenata koji su bili ili bi mogli biti izloženi ospicama i koji ne mogu primiti cjepivo protiv ospica.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ig VENA-u

Nemojte primjenjivati Ig VENA-u:
- ako ste alergični na imunoglobulin normalni ljudski ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate protutijela protiv imunoglobulina IgA u Vašoj krvi budući primjena lijeka koji sadrži IgA može rezultirati ozbiljnom alergijskom reakcijom.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Ig VENA-u. Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik pomno će Vas promatrati tijekom trajanja infuzije lijeka Ig VENA i određeno vrijeme nakon primjene infuzije kako bi bili sigurni da nemate nuspojave.
Neke se nuspojave mogu javiti češće:
- u slučaju velike brzine infuzije;
- ako imate nekontrolirane znakove neliječene infekcije (npr. vrućicu) ili znakove kronične upale;
- ako prvi puta primate imunoglobulin normalni ljudski;
- ako prelazite s jednog lijeka s imunoglobulinom normalnim ljudskim na drugi ili kada je prošlo dugo vremensko razdoblje od prethodne infuzije.

- **U određenim slučajevima imunoglobulini mogu uzrokovati infarkt srca, moždani udar, začepljenje pluća krvnim ugruškom (emboliju pluća) ili začepljenje vene krvnim ugruškom (duboku vensku trombozu), budući da povećavaju viskozitet krvi.**

Stoga će Vas liječnik posebno nadzirati u sljedećim slučajevima:
- ako ste prekomjerne tjelesne težine,
- ako ste uznapredovale životne dobi,
- ako bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa),
- ako bolujete od visokog krvnog tlaka (hipertenzije),
- ako Vam je volumen krvi smanjen (hipovolemija),
- ako imate ili ste imali probleme s krvnim žilama (krvožilne bolesti),
- ako bolujete od povećane sklonosti stvaranja krvnih ugrušaka (nasljedne ili stečene sklonosti zgrušavanja krvi),
- ako ste prethodno imali stvaranje ugrušaka,
- ako bolujete od bolesti koje dovode do povišene viskoznosti krvi,
- ako ste dulje vrijeme bili nepokretni (vezani uz krevet)
- ako imate ili ste imali tegoba s bubrezima ili ako uzimate lijekove koji mogu oštetiti Vaše bubrege (nefrotoksični lijekovi), jer su opisani slučajevi akutnog zatajenja bubrega**.** U slučaju oštećenja bubrega, Vaš liječnik će razmotriti prekid liječenja.

- **Možete biti alergični (preosjetljivi) na imunoglobuline (protutijela), a da to ni ne znate.**

To se može dogoditi čak i ako ste ranije primili imunoglobulin normalni ljudski i dobro ste ga podnijeli. To se naročito može dogoditi ako nemate imunoglobuline tipa IgA (IgA deficijencija s anti-IgA protutijelima). U tim rijetkim slučajevima mogu se javiti alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) kao što su iznenadni pad krvnog tlaka ili anafilaktički šok.

U slučaju razvoja nuspojava Vaš liječnik može odlučiti hoće li smanjiti brzinu infuzije ili ju prekinuti. Nadalje, Vaš liječnik će ovisno o prirodi i težini nuspojave donijeti odluku o potrebnom liječenju.
U slučaju šoka, potrebno je slijediti važeće medicinske standarde za liječenje šoka.

Molimo Vas obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako se neko od gore navedenih stanja odnosi na Vas. Vaš će liječnik u tom slučaju biti posebno oprezan u propisivanju i primjeni Ig VENA-e.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Sljedeće nuspojave su rijetke ali se mogu razviti nakon liječenja imunoglobulinima:

Sindrom aseptičkog meningitisa
Aseptički meningitis je upala moždane ovojnice (opna koja pokriva mozak i leđnu moždinu) u bolesnika kod kojih je redoviti test na bakterijske kulture u cerebrospinalnoj tekućini negativan. Mogu ga uzrokovati virusi, mikobakterije, spirohete, gljivice, lijekovi i maligne pojave karcinoma. Kliničke slike su raznolike, s prevladavajućom glavoboljom i vrućicom. Bolest je obično blaga i nije potrebno liječenje, ipak u nekim slučajima može biti teška i opasna po život.

Hemolitička anemija
Hemolitička anemija je poremećaj u kojem se crvene krvne stanice uništavaju brže nego što se mogu stvoriti. Hemolitička anemija može biti posljedica infekcija, reakcija na lijekove, napada imunološkog sustava na crvene krvne stanice. Uništavanje crvenih krvnih stanica zove se hemoliza. Crvene krvne stanice prenose kisik u sve dijelove tijela. Ako imate razinu crvenih krvnih stanica nižu od normalne, imate anemiju.

Neutropenija/Leukopenija
Leukopenija je nizak broj bijelih krvnih zrnca u krvi. Leukopenija je gotovo uvijek povezana sa smanjenjem neutrofila (tip bijelih krvnih zrnaca). Neutropenija se javlja kada imate premalo neutrofila. Neutropenija Vas može učiniti podložnim infekcijama. Iako sve bijele krvne stanice pomažu u borbi protiv infekcije, neutrofili su osobito važni za borbu protiv infekcija uzrokovanih bakterijama.

Transfuzijom izazvano akutno oštećenje pluća (engl. *transfusion-related acute lung injury* – TRALI)
TRALI je nakupljanje tekućine u plućima koje se javlja nakon transfuzije. Kliničku sliku TRALI-a označavaju teške poteškoće u disanju, abnormalno niske razine kisika u krvi, normalno funkcioniranje srca i vrućica. Simptomi se obično javljaju 1 do 6 sati nakon terapije. Rijetko, TRALI se može javiti nakon primjene imunoglobulina.

Sigurnost od prijenosa uzročnika virusnih bolesti
Kada se lijekovi pripravljaju iz ljudske krvi ili plazme, provode se određene mjere kako bi se spriječio prijenos infekcija na bolesnike. To uključuje pažljiv odabir donora krvi i plazme, kako bi se osiguralo isključivanje onih koji su pod rizikom za prijenos infekcije te testiranje svake donacije i udružene plazme na znakove virusa/infekcija. Proizvođači ovih lijekova također u obradu krvi i plazme uključuju postupke koji inaktiviraju ili uklanjaju viruse. Usprkos ovim mjerama, pri primjeni lijekova pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na nepoznate viruse, nove viruse ili druge vrste infekcija.
Mjere koje se trenutno provode smatraju se učinkovitim protiv virusa s ovojnicom kao što su virus ljudske imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) te protiv virusa hepatitisa A bez ovojnice (HAV).
Iste te mjere pokazuju određena ograničenja u učinkovitosti protiv virusa bez ovojnice kao što je parvovirus B19.
Imunoglobulini nisu povezani s infekcijama hepatitisom A ili parvovirusom B19, a to može biti zbog protutijela protiv tih infekcija koja su sadržana u lijeku i koja pružaju zaštitu.
Izrazito se preporuča da se, svaki puta nakon što primite dozu lijeka Ig VENA, zabilježi naziv i serijski broj lijeka, kako bi se osigurala evidencija o primijenjenim serijama lijeka.

Djeca i adolescenti
Kod pedijatrijskih bolesnika opažena je prolazna i blaga glikozurija (prisutnost glukoze u urinu) bez kliničkih znakova nakon primjene Ig VENA-e. Ovaj događaj može biti povezan sa sadržajem maltoze u Ig VENA-i, budući se u bubrežnim tubulima maltoza hidrolizira u glukozu koja se resorbira i općenito se vrlo mala količina izlučuje urinom. Resorpcija glukoze ovisi o dobi. Prolazno povećanje

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

koncentracije maltoze u plazmi može biti veće od kapaciteta bubrega za resorpciju šećera, što kao rezultat može imati pozitivan test na glukozu u urinu.

Drugi lijekovi i Ig VENA
Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Imunoglobulin normalni ljudski za primjenu u venu ne smije se miješati s drugim lijekovima niti ikojim drugim intravenskim imunoglobulinom.

Učinci na živa oslabljena virusna cjepiva
Primjena imunoglobulina može oslabiti djelotvornost živih oslabljenih virusnih cjepiva poput cjepiva protiv ospica, rubele, zaušnjaka i vodenih kozica u razdoblju od šest tjedana do tri mjeseca. Mora proći tri mjeseca od primjene imunoglobulina do cijepljenja živim oslabljenim virusnim cjepivom. U slučaju ospica, smanjena djelotvornost može potrajati do godine dana. Zbog toga će Vam liječnik u slučaju cijepljenja protiv ospica, provjeriti količinu protutijela u krvi.

Diuretici petlje (grupa lijekova koji povećavaju protok urina)
Izbjegavanje istovremene uporabe diuretika petlje.

Učinci na krvne pretrage
Ig VENA može utjecati na rezultate nekih krvnih pretraga zbog privremenog porasta različitih pasivno prenesenih protutijela u Vašoj krvi nakon infuzije imunoglobulina; taj porast protutijela može dovesti do lažnih rezultata krvnih pretraga. Pasivni prijenos protutijela na antigene eritrocita, npr. A, B, D (koji određuju krvnu grupu) može interferirati s nekim serološkim pretragama za protutijela na eritrocitne antigene, npr. Direktni antiglobulinski test (DAT, direktni Coombsov test).

Testovi za određivanje glukoze u krvi
Određene vrste testova za određivanje glukoze u krvi (npr. oni koji se baziraju na glukoza dehidrogenaza pirolokinolin kinonu (GDH-PQQ) ili metodi glukoza-di-oksidoreduktaze) mogu pogrešno interpretirati maltozu (100 mg/ml) koja se nalazi u Ig VENA-i kao glukozu. To može rezultirati lažno povišenim nalazom glukoze ako se očitanje vrši za vrijeme trajanja infuzije ili do 15 sati nakon završetka infuzije i posljedično, neodgovarajućom primjenom inzulina koja može dovesti do po život opasne ili čak fatalne hipoglikemije. Isto tako, slučajevi prave hipoglikemije mogu ostati neliječeni ako je stanje hipoglikemije maskirano lažno povišenim nalazom glukoze. Prema tome, kod primjene Ig VENA-e ili drugih lijekova koji sadrže maltozu, a primjenjuju se u venu, mjerenje glukoze u krvi se mora odrediti aparatom koji koristi glukoza-specifičnu metodu. Pažljivo proučite upute za uporabu aparata za određivanje glukoze u krvi, kao i za test trake, kako biste mogli odlučiti da li su primjereni za uporabu kod lijekova koji sadrže maltozu, a primjenjuju se u venu. Ako postoje dvojbe, molimo upitajte proizvođača da li je sistem za određivanje glukoze koji koristite primjeren za uporabu s lijekovima koji sadrže maltozu, a primjenjuju se u venu.

Djeca i adolescenti
Iako nisu provođene studije interakcija u pedijatrijskoj populaciji, ne očekuju se razlike u interakcijama u odnosu na odrasle.

Trudnoća, dojenje i plodnost
- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će odlučiti smijete li primati lijek Ig VENA za vrijeme trudnoće ili dojenja.

- Sigurnost primjene ovog lijeka u trudnoći nije utvrđena u provedenim kliničkim ispitivanjima. Pokazalo se da lijekovi koji sadrže imunoglobulin, a primjenjuju se u venu, prolaze posteljicu, najviše tijekom trećeg tromjesečja. Međutim, ne očekuju se štetni učinci na tijek trudnoće, plod ili novorođenče.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

- Ako dojite i primate Ig VENA-u, protutijela iz ovog lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko. Zbog toga Vaše dijete može biti zaštićeno od određenih infekcija.

- Iz kliničkog iskustva s imunoglobulinima ne očekuju se štetni učinci na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima
Sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti umanjena zbog nekih nuspojava povezanih s primjenom lijeka Ig VENA. Ako primijetite nuspojave za vrijeme liječenja, morate pričekati da se one povuku prije nego upravljate vozilom ili radite sa strojevima.

Ig VENA sadrži maltozu i natrij
Ovaj lijek sadrži 100 mg maltoze po ml.
Ovaj lijek sadrži 1,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u bočici od 20 ml. To odgovara 0,07% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Ig VENA-u

Lijek Ig VENA namijenjen je za primjenu u venu (infuzijom u venu). Infuziju će Vam dati zdravstveni radnik isključivo u bolnici ili drugoj zdravstvenoj ustanovi.
Doziranje i režim liječenja će ovisiti o bolesti za koju se lijek primjenjuje; Vaš liječnik će odrediti dozu i liječenje prikladne za Vas.
U početku infuzije primat ćete Ig VENA-u manjom brzinom. Ako ju dobro podnosite, liječnik može postupno povećati brzinu infuzije.

Primjena u djece i adolescenata
Doziranje u djece i adolescenata (0 - 18 godina) ne razlikuje se od onog u odraslih. Liječnik će odrediti doziranje i režim liječenja.

Ako primite više Ig VENA-e nego što ste trebali
Ako primite više Ig VENA-e nego što ste trebali, može doći do preopterećenja tekućinom i krv može postati pregusta (hiperviskozna). To je pogotovo moguće ako ste bolesnik pod rizikom, posebice ako ste starije životne dobi ili imate oštećenje funkcije srca ili bubrega.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave se mogu razviti nakon liječenja imunoglobulinima:
- zimica, glavobolja, omaglica, vrućica, povraćanje, mučnina, alergijske reakcije, bolovi u zglobovima, nizak krvni tlak i umjerena bol u donjem dijelu leđa su zabilježeni povremeno;
- Izolirani slučajevi privremenog smanjenja broja crvenih krvnih stanica (reverzibilna hemolitička anemija/hemoliza);
- nagli pad krvnog tlaka (prijavljivano rijetko) i u izoliranim slučajevima moguće su reakcije preosjetljivosti (anafilaktički šok), čak i ako bolesnik nije pokazivao reakcije preosjetljivosti tijekom ranijih primjena;
- rijetki slučajevi prolaznih kožnih reakcija;
- vrlo rijetko su prijavljeni tromboembolijski događaji (stvaranje krvnih ugrušaka) koji mogu uzrokovati srčani udar, moždani udar, opstrukciju plućnih vena (plućna embolija) i duboku vensku trombozu;

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

- slučajevi prolaznog ne-infektivnog meningitisa (reverzibilni aseptički meningitis);
- povišene razine kreatinina u krvi i/ili naglo zatajenje bubrega su uočeni;
- slučajevi transfuzijom izazvanog akutnog oštećenja pluća (TRALI).

Nuspojave koje su zabilježene nakon primjene Ig VENA-e tijekom kliničkih ispitivanja te one zabilježene nakon stavljanja lijeka u promet su navedene dolje prema padajućoj učestalosti.

Često (može se pojaviti u 1 od 10 ljudi)
- Bolovi u leđima
- Mučnina
- Opća slabost, umor, vrućica
- Bol u mišićima
- Glavobolja, izrazita pospanost.

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- Ne-infektivni meningitis
- Propadanje i posljedično nedostatak crvenih krvnih stanica
- Alergijske reakcije i po život opasan alergijski šok
- Stanje smetenosti
- Moždani udar, omaglica, nekontrolirano drhtanje, utrnulost ili trnci na koži ili u udovima
- Srčani udar, plavilo kože, ubrzani rad srca, usporeni rad srca, nepravilno kucanje srca
- Krvni ugrušci u glavnim venama i krvnim žilama, niski krvni tlak, visoki krvni tlak, bljedilo
- Krvni ugrušak u glavnoj plućnoj arteriji, nenormalni volumen tekućine u plućima, teško disanje s piskanjem ili kašljanjem, bronhospazam (stezanje mišića koji prate liniju dišnog sustava)
- Povraćanje, proljev, bolovi u trbuhu
- Brzo oticanje kože, koprivnjača, crvenilo i upala kože, kožni osip, svrbež, ekcem, prekomjerno znojenje
- Bol u zglobovima i mišićima, bol u leđima, bol u vratu, ukočenost mišićno-koštanog sustava
- Naglo zatajenje bubrega
- Upala vene na mjestu primjene, zimica, bol ili nelagoda u prsima, oticanje lica, općenito loše osjećanje
- Povišena razina kreatinina u krvi

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata
Učestalost, vrsta i težina nuspojava u djece i adolescenata iste su kao i u odraslih.
Opažena je prolazna i blaga glikozurija (prisutnost glukoze u urinu) bez kliničkih znakova nakon primjene Ig VENA-e kod djece.

Za informacije o sigurnosti od prijenosa uzročnika virusnih bolesti pogledajte dio 2. “Što morate znati prije nego primite Ig VENA-u”

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ig VENA-u?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Sadržaj treba iskoristiti odmah nakon otvaranja spremnika.
Bočicu čuvajte u originalnom pakovanju. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina mutna, sadrži talog ili je promijenila boju.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ig VENA sadrži?
Djelatna tvar je imunoglobulin normalni ljudski.
1 mL otopine sadrži 50 mg imunoglobulina normalnog ljudskog.
Otopina sadrži 50 g/l ljudskih proteina, od kojih najmanje 95% imunoglobulina G (IgG).
Podvrste IgG-a su zastupljene kako slijedi:
IgG_1 62,1 %
IgG_2 34,8 %
IgG_3 2,5 %
IgG_4 0,6 %
Najveći sadržaj IgA je 50 mikrograma/ml.
Lijek je proizveden iz plazme ljudskih davatelja.
Drugi sastojci su maltoza i voda za injekcije.

Kako Ig VENA izgleda i sadržaj pakiranja?
Ig VENA je otopina za infuziju, bistra ili blago opalescentna, bezbojna ili blijedo žuta.
Ig VENA 1 g/20 ml otopine za infuziju, bočica od 20 ml

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:
Kedrion S.p.A. Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italija

Proizvođač:
Kedrion S.p.A., Via Provinciale, Bolognana, 55027 Gallicano (Lucca), Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Bonifarm d.o.o.
Ulica Aleksandra Hondla 2/11
10000 Zagreb, Republika Hrvatska
Tel.: +385 1 4573 398

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2026.

<u>Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:</u>
Upute za pravilnu primjenu
- Ig VENA se mora zagrijati na sobnu ili tjelesnu temperaturu prije primjene.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

- Prije primjene otopinu je potrebno vizualno pregledati na postojanje čestica ili promjenu boje. Lijek se ne smije primjenjivati ako je otopina zamućena, sadrži talog ili su prisutne čestice.
- Imunoglobulin normalni ljudski se daje intravenskom infuzijom početnom brzinom od 0,46 – 0,92 ml/kg/h (10 do 20 kapi u minuti) kroz 20 - 30 minuta. U slučaju razvoja nuspojava mora se smanjiti brzina primjene ili prekinuti infuzija. Ako bolesnici dobro podnose primjenu, brzina infuzije se može postupno povećavati do najviše 1,85 ml/kg/h (40 kapi u minuti).
- Kod PID bolesnika koji dobro podnose brzinu infuzije od 0,92 ml/kg/h, brzina infuzije se može postupno povećavati do 2 ml/kg/h, 4 ml/kg/h do najviše 6 ml/kg/h, svakih 20 do 30 minuta i samo ako bolesnik dobro podnosi primjenu.
- Općenito, doza i brzina infuzije se moraju prilagoditi bolesniku individualno prema potrebama. Zavisno o tjelesnoj težini, doziranju i pojavljivanju nuspojava, bolesnik možda neće moći primiti najvišu brzinu infuzije. U slučaju pojave nuspojava infuzija se mora odmah prekinuti i razmotriti primjena odgovarajuće brzine infuzije prilagođene bolesniku.

Posebne populacije

Kod pedijatrijskih bolesnika (0 – 18 godina) i starijih (> 64 godine) početna brzina infuzije bi trebala biti 0,46 – 0,92 ml/kg/h (10 do 20 kapi u minuti) kroz 20 do 30 minuta. Ukoliko bolesnici dobro podnose primjenu i uzimajući u obzir kliničko stanje bolesnika, brzina infuzije se može postupno povećavati do najviše 1,85 ml/kg/h (40 kapi/minuti).

Posebne mjere opreza

Određene teške nuspojave mogu biti povezane s brzinom infuzije.
Moguće komplikacije često se mogu izbjeći ako se prethodno provjeri da li su bolesnici:
- osjetljivi na normalni ljudski imunoglobulin tako da se prva infuzija lijeka injicira polako (0,46 - 0,92 ml/kg/h);
- bolesnike pažljivo nadzire zbog pojave bilo kakvih simptoma tijekom trajanja infuzije. Bolesnike koji prvi put primaju ljudski normalni imunoglobulin, bolesnike koje se prebacuje s drugog intravenskog imunoglobulinskog lijeka ili kada je prošlo dulje vrijeme od prethodne infuzije se mora naročito pratiti tijekom prve infuzije i tijekom prvog sata nakon prve infuzije kako bi se uočile moguće nuspojave. Svi ostali bolesnici moraju se promatrati najmanje 20 minuta nakon primjene.

Kod svih bolesnika primjena IVIg-a zahtjeva:
– primjerenu hidraciju prije početka infuzije IVIg-a;
– praćenje količine izlučenog urina;
– praćenje koncentracije kreatinina u serumu;
– izbjegavanje istodobne primjene diuretika Henleove petlje

U slučaju pojave neke od nuspojava mora se usporiti brzina primjene ili prekinuti infuzija.
Potrebno liječenje ovisi o vrsti i težini nuspojave.
U slučaju šoka, mora se primijeniti standardno medicinsko liječenje šoka.

Reakcije na infuziju

Određene nuspojave (npr. glavobolja, navale crnila, zimica, bol u mišićima, piskanje pri disanju, ubrzan rad srca, bol u donjem dijelu leđa, mučnina i sniženi krvni tlak) mogu biti u vezi s brzinom infuzije. Mora se držati preporučene brzine infuzije. Bolesnici moraju biti pomno praćeni i pažljivo promatrani kako bi se uočio bilo koji simptom tijekom primjene infuzije.

Nuspojave se mogu češće pojaviti:
- kod bolesnika koji primaju imunoglobulin normalni ljudski po prvi put, u rijetkim slučajevima, kada je lijek s imunoglobulinom normalnim ljudskim zamijenjen drugim ili kada je prošlo duže vremensko razdoblje od zadnje infuzije
- kod bolesnika s neliječenom infekcijom ili pod kroničnom upalom

Djeca i adolescenti

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ne postoje posebne mjere ili praćenja specifična za pedijatrijsku populaciju.
Ne očekuje se razlika kod pedijatrijske populacije (0 - 18 godina).

Tromboembolija
Postoje klinički dokazi o povezanosti primjene IVIg-a i tromboembolijskih događaja kao što su infarkt miokarda, cerebrovaskularni inzult (uključujući moždani udar), plućna embolija i duboka venska tromboza za koje se pretpostavlja da su povezani s relativnim povišenjem viskoziteta krvi zbog naglog utoka imunoglobulina kod bolesnika pod rizikom. Nužan je oprez pri propisivanju i primjeni IVIg-a bolesnicima s prekomjernom tjelesnom težinom i bolesnicima kod kojih već postoje čimbenici rizika za nastanak tromboembolijskih događaja (poput uznapredovale dobi, hipertenzije, dijabetes melitusa i vaskularnih oboljenja ili trombotičkih epizoda u anamnezi, zatim bolesnicima sa stečenim ili naslijeđenim trombofilijskim poremećajima, bolesnicima koji su tijekom duljeg razdoblja bili imobilizirani, bolesnicima s izraženom hipovolemijom, kao i bolesnicima koji boluju od bolesti koje dovode do povišene viskoznosti krvi.
U bolesnika s rizikom za tromboembolijske događaje, IVIg je potrebno primijeniti u što je moguće nižoj dozi i što je moguće sporijom brzinom infuzije.

Akutno zatajenje bubrega
Prijavljeni su slučajevi akutnog zatajenja bubrega u bolesnika koji su primali IVIg. U većini slučajeva bili su identificirani faktori rizika, kao što su od ranije postojeća insuficijencija bubrega, dijabetes melitus, hipovolemija, prekomjerna tjelesna težina, istodobna primjena nefrotoksičnih lijekova ili dob viša od 65 godina.
Potrebno je u odgovarajućim intervalima analizirati bubrežne parametre prije infuzije IVIg-a, osobito kod bolesnika za koje postoji procjena za mogući povećani rizik od razvoja akutnog bubrežnog zatajenja.
Kod bolesnika kod kojih postoji rizik nastanka akutnog bubrežnog zatajenja, IVIg lijekove potrebno je primijeniti u što je moguće nižoj dozi i što je moguće sporijom brzinom infuzije.
U slučaju oštećenja funkcije bubrega, potrebno je razmisliti o prekidu liječenja IVIg-om.
Iako su izvješća o disfunkciji bubrega i akutnom zatajenju bubrega povezana s primjenom brojnih registriranih IVIg lijekova koji sadrže saharozu, glukozu ili maltozu kao pomoćne tvari, oni koji sadrže saharozu kao stabilizator čine disproporcionalno veći dio ukupnog broja slučajeva. Stoga je kod bolesnika pod rizikom potrebno uvijek nastojati dati IVIg lijekove koji ne sadrže ove pomoćne tvari.

Sindrom aseptičkog meningitisa
Prijavljena je pojava sindroma aseptičkog meningitisa povezanog s liječenjem IVIg-om.
Sindrom se obično javlja unutar nekoliko sati do 2 dana nakon početka liječenja IVIg-om. Cerebrospinalna tekućina je često pozitivna s pleocitozom do nekoliko tisuća stanica po mm^3, prvenstveno od granulocita i povišenom razinom proteina do nekoliko stotina mg/dl.
Sindrom aseptičkog meningitisa se može češće javiti povezano s liječenjem visokim dozama (2 g/kg) IVIg-a.
Bolesnike kod kojih se jave takvi znakovi i simptomi potrebno je temeljito neurološki pregledati, uključujući i cerebrospinalnu (moždanu) tekućinu kako bi se isključili drugi mogući uzroci meningitisa.
Prekid liječenja IVIg-om rezultirao je remisijom sindroma aseptičkog meningitisa unutar nekoliko dana bez posljedica.

Hemolitička anemija
IVIg lijekovi mogu sadržavati protutijela na krvnu grupu koja mogu djelovati kao hemolizini i inducirati *in vivo* oblaganje crvenih krvnih stanica imunoglobulinima, uzrokujući pozitivnu izravnu antiglobulinsku reakciju (Coombsov test) i u rijetkim slučajevima hemolizu. Hemolitička anemija se može razviti nakon primjene IVIg-a zbog pojačane sekvestracije crvenih krvnih stanica. Bolesnici koji primaju IVIg moraju se pratiti zbog pojave kliničkih znakova i simptoma hemolize.

Neutropenija/Leukopenija

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Prolazno smanjenje broja neutrofila i/ili epizode neutropenije, ponekad ozbiljne, zabilježene su nakon liječenja IVIg-ima. To se obično događa unutar nekoliko sati ili dana nakon primjene IVIg-a i nestaje spontano unutar 7 do 14 dana.

Transfuzijom izazvano akutno oštećenje pluća (engl. *transfusion-related acute lung injury* - TRALI)
Postoje neka izvješća o pojavi akutnog nekardiogenog plućnog edema (transfuzijom izazvano akutno oštećenje pluća (TRALI)) kod bolesnika koji primaju IVIg.
TRALI karakteriziraju ozbiljna hipoksija, dispneja, tahipneja, cijanoza, vrućica i hipotenzija. Simptomi TRALI-a se obično razvijaju tijekom ili unutar 6 sati od transfuzije, često unutar 1 - 2 sata. Stoga primatelji IVIG-a moraju biti praćeni i infuzija odmah prekinuta u slučaju nuspojava povezanih s plućima.
TRALI je stanje potencijalno opasno po život koje zahtjeva trenutno zbrinjavanje od strane jedinice za intenzivnu njegu.

Maltoza
Ovaj lijek sadrži 100 mg/ml maltoze kao pomoćnu tvar. Interferencija maltoze sa testovima za određivanje glukoze u krvi može rezultirati lažno povišenim nalazom glukoze i, posljedično, neodgovarajućom primjenom inzulina, koja može dovesti do po život opasne hipoglikemije i smrti. Isto tako, slučajevi prave hipoglikemije mogu ostati neliječeni ako je stanje hipoglikemije maskirano lažno povišenim nalazom glukoze. Za detaljnije informacije vidjeti dio 2. *"Testovi za određivanje glukoze u krvi"*.

Sadržaj natrija
Ovaj lijek sadrži 1.4 mg natrija po bočici od 20 ml, što odgovara 0,07% maksimalnog dnevnog unosa od 2g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Doziranje
IVIg terapiju mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju poremećaja imunološkog sustava.

Doziranje
Primijenjena doza i način doziranja ovise o indikaciji.
Može biti potrebno individualizirati doziranje za svakog bolesnika ovisno o kliničkom odgovoru.
Može biti potrebno prilagoditi doziranje temeljeno na tjelesnoj težini kod pothranjenih i pretilih osoba.

Sljedeći režimi doziranja navode se kao smjernice.

Nadomjesno liječenje u sindromima primarne imunodeficijencije:
Režimom doziranja potrebno je postići najnižu koncentraciju IgG-a (mjereno prije sljedeće infuzije) od najmanje 6 g/L ili unutar normalnog referentnog raspona za određenu populacijsku starosnu dob. Potrebno je proći 3-6 mjeseci nakon početka liječenja kako bi se postigla ravnoteža (stanje dinamičke ravnoteže razine IgG protutijela). Preporučena početna doza je 0,4 – 0,8 g/kg primijenjena odjednom, nakon koje slijedi najmanje 0,2 g/kg primijenjeno svaka3-4 tjedna. Doza potrebna da se postigne najniža koncentracija IgG protutijela od 6 g/L se kreće se u rasponu 0,2 – 0,8 g/kg/mjesec. Kada je postignuto stanje dinamičke ravnoteže, razmak između doziranja varira od 3-4 tjedna.
Najniže koncentracije IgG-a moraju se mjeriti i procjenjivati prema incidenciji infekcije. Kako bi se smanjila stopa bakterijskih infekcija, možda će biti potrebno povećati dozu kako bi se postigla veća vrijednost najniže koncentracije.

Nadomjesno liječenje kod sekundarne imunodeficijencije
Preporučena doza je 0,2 – 0,4 g/kg svaka tri do četiri tjedna.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Najniže koncentracije IgG-a moraju se mjeriti i procjenjivati prema incidenciji infekcije. Dozu se po potrebi mora prilagoditi kako bi se postigla optimalna zaštita od infekcije, povećanje doze može biti potrebno kod bolesnika s ponavljajućim infekcijama; smanjenje doze se može razmotriti kod bolesnika koji se izliječe od infekcije.

Profilaksa ospica prije i nakon izloženosti

Profilaksa nakon izloženosti
Ako je osjetljiv pacijent bio izložen ospicama, doza od 0,4 g/kg koja se daje što je prije moguće i unutar 6 dana od izlaganja trebala bi osigurati razinu antitijela protiv ospica u serumu > 240 mIU/mL tijekom najmanje 2 tjedna. Razinu antitijela u serumu treba provjeriti nakon 2 tjedna i dokumentirati. Dodatna doza od 0,4 g/kg, koju je moguće ponoviti jednom nakon 2 tjedna, može biti potrebna za održavanje razine antitijela u serumu > 240 mIU/mL.

Ako je pacijent s PID/SID bio izložen ospicama i redovito prima infuzije IVIg-a, treba razmotriti primjenu dodatne doze IVIG-a što je prije moguće, a unutar 6 dana od izloženosti. Doza od 0,4 g/kg trebala bi osigurati razinu antitijela protiv ospica u serumu na vrijednost > 240 mIU/mL tijekom najmanje 2 tjedna.

Profilaksa prije izloženosti
Ako je pacijent s PID/SID-om u riziku od buduće izloženosti ospicama i prima dozu održavanja IVIG-a manju od 0,53 g/kg svaka 3-4 tjedna, tu dozu treba povećati jednom na 0,53 g/kg. To bi trebalo osigurati razinu antitijela protiv ospica u serumu na vrijednost >240 mIU/mL najmanje 22 dana nakon infuzije.

Imunomodulacija u:

Primarna imunološka trombocitopenija
Postoje dva različita pristupa liječenju:
- 0,8 – 1 g/kg prvi dan liječenja; ova doza se može ponoviti jednom unutar 3 dana
- 0,4 g/kg dnevno tijekom 2-5 dana.

U slučaju pojave relapsa, liječenje se može ponoviti.

Guillain Barré-ov sindrom
0,4 g/kg/dan tijekom 5 dana (moguće ponavljanje doziranja u slučaju ponovne aktivacije bolesti).

Kawasakijeva bolest
2,0 g/kg mora se primijeniti u jednokratnoj dozi. Bolesnici se moraju istodobno liječiti acetilsalicilnom kiselinom.

Kronična upalna demijelinizacijska poliradikuloneuropatija (CIDP)
Početna doza: 2 g/kg tijekom 2 do 5 uzastopnih dana
Doze održavanja: 1 g/kg u podijeljenim dozama 1 do 2 uzastopna dana svaka 3 tjedna.
Učinak liječenja treba procijeniti nakon svakog ciklusa; ako učinak liječenja nije vidljiv nakon 6 mjeseci, potrebno je prekinuti liječenje.
Ako je liječenje učinkovito, liječnik treba donijeti odluku o liječenju kroz duže vrijeme na temelju bolesnikova odgovora na liječenje i postignutog održavanja odgovora.
Doziranje i intervale doziranja će možda trebati prilagoditi individualnom tijeku bolesti.

Multifokalna motorička neuropatija (MMN)
Početna doza: 2 g/kg u podijeljenim dozama tijekom 2 do 5 uzastopnih dana
Doza održavanja: 1 g/kg svaka 2 do 4 tjedna ili 2g/kg svakih 4 do 8 tjedana.
Učinak liječenja treba procijeniti nakon svakog ciklusa; ako učinak liječenja nije vidljiv nakon 6 mjeseci, potrebno je prekinuti liječenje.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ako je liječenje učinkovito, liječnik treba donijeti odluku o liječenju kroz duže vrijeme na temelju bolesnikova odgovora na liječenje i postignutog održavanja odgovora.
Doziranje i intervale doziranja će možda trebati prilagoditi individualnom tijeku bolesti.

Preporuke o doziranju su sažete u sljedećoj tablici:

Indikacija	**Doziranje**	**Učestalost infuzije**
Nadomjesno liječenje:		
Sindromi primarne imunodeficijencije	Početna doza: 0,4 - 0,8 g/kg Doza održavanja: 0,2 - 0,8 g/kg	svaka 3 - 4 tjedna
Sekundarne imunodeficijencije	0,2 - 0,4 g/kg	svaka 3 - 4 tjedna
Profilaksa ospica prije i nakon izloženosti		
Profilaksa nakon izloženosti kod osjetljivih pacijenata	0,4 g/kg	Što je prije moguće i unutar 6 dana, eventualno ponoviti jednom nakon 2 tjedna kako bi se razina antitijela protiv ospica u serumu održala na > 240 mIU/mL.
Profilaksa nakon izloženosti kod PID/SID pacijenata	0,4 g/kg	Uz terapiju održavanja, koja se daje kao dodatna doza unutar 6 dana od izlaganja
Profilaksa nakon izloženosti kod PID/SID pacijenata	0,53 g/kg	Ako pacijent prima dozu održavanja manju od 0,53 g/kg svaka 3-4 tjedna, tu dozu treba jednom povećati na najmanje 0,53 g/kg.
Imunomodulacija:		
Primarna imunološka trombocitopenija	0,8 - 1 g/kg ili 0,4 g/kg/dan	prvi dan, moguće ponoviti jednom unutar 3 dana kroz 2 - 5 dana
Guillain Barré-ov sindrom	0,4 g/kg/dan	kroz 5 dana
Kawasakijeva bolest	2 g/kg	u jednoj dozi zajedno s acetilsalicilnom kiselinom
Kronična upalna demijelinizacijska polineuropatija (CIDP)	Početna doza: 2 g/kg Doza održavanja: 1 g/kg	U podijeljenim dozama tijekom 2 - 5 dana svaka 3 tjedna u podijeljenim dozama kroz 1 – 2 dana
Multifokalna motorička neuropatija (MMN)	Početna doza: 2 g/kg	u podijeljenim dozama kroz 2 – 5 uzastopnih dana

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

	Doza održavanja: 1 g/kg ili 2 g/kg	svaka 2 – 4 tjedna ili svakih 4 – 8 tjedana u podijeljenim dozama kroz 2 – 5 dana

Doziranje u djece i adolescenata
Doziranje u djece i adolescenata (0 - 18 godina) ne razlikuje se od onog u odraslih jer je doziranje za svaku indikaciju izraženo prema tjelesnoj težini i mora se prilagoditi kliničkom ishodu gore navedenih stanja.

Oštećenje funkcije jetre
Nema dokaza koji bi upućivali na potrebu za prilagodbom doze.

Oštećenje funkcije bubrega
Prilagodba doze nije potrebno osim u slučaju kliničkih upozorenja.

Starije osobe
Prilagodba doze nije potrebno osim u slučaju kliničkih upozorenja.

CIDP
Zbog rijetke pojavnosti bolesti i posljedično malim ukupnim brojem bolesnika, iskustva u primjeni intravenskih imunoglobulina kod djece koja boluju od CIDP su ograničena; stoga su dostupni samo podaci iz literature. Međutim, svi objavljeni podaci dosljedno pokazuju da je liječenje sa IVIg-om jednako učinkovito kod odraslih i od djece, kao što je i kod ostalih utvrđenih IVIg indikacija.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO