



Die sonstigen Bestandteile sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Gamunex® 10% aussieht und Inhalt der Packung**

Gamunex® 10% ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist klar bis leicht schimmernd und farblos oder leicht gelblich gefärbt.

Gamunex® 10% ist in Packungsgrößen mit 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml und 400 ml erhältlich. In der Faltschachtel finden Sie eine Durchstechflasche aus Glas mit Chlorbutylstopfen mit einem Abzieh-Hängeetikett sowie eine Packungsbeilage.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Grifols Deutschland GmbH  
Colmarer Straße 22  
60528 Frankfurt  
Deutschland  
Tel.: 069-660 593 100

**Hersteller**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona  
Spanien

**Herkunftsland des Blutplasmas**

USA

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt aktualisiert im Dezember 2019.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Deutschland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Vereinigtes Königreich, Zypern: **Gamunex 10% 100 mg/ml**  
Dänemark, Finnland, Frankreich, Italien, Norwegen, Schweden, Slowakische Republik, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn: **Gamunex 100 mg/ml**  
Griechenland: **Gaminex 10% 100 mg/ml**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Nur klare Infusionslösungen verwenden – nicht schütteln. Gamunex® 10% vor Infusion auf Raum- oder Körpertemperatur (gegebenenfalls im Wasserbad von nicht mehr als 37 °C) erwärmen.

Die Durchstechflaschen sind mit einem Hängeetikett versehen (Abb. 1). Nach Einführen des Infusionsbestecks (Abb. 2) drehen Sie bitte die Flasche um und ziehen Sie den Schlaufenteil des Etikettes ab (Abb. 3). Erzeugen Sie mit **kräftigem Fingerdruck** einen **Knick** an beiden Übergängen des Schlaufenteiles zum restlichen Etikett (Abb. 4). Hängen Sie die Durchstechflasche mit Hilfe der entstandenen Schlaufe am Infusionsständer auf (Abb. 5).

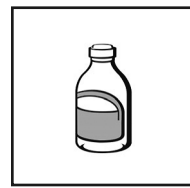


Abb. 1



Abb. 2

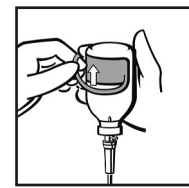


Abb. 3

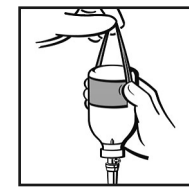


Abb. 4

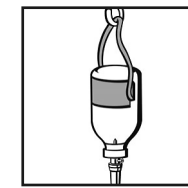


Abb. 5

**Dosierung und Art der Anwendung**

Die Dosierung und das Verabreichungsschema richten sich nach dem Anwendungsgebiet.

Die Dosis muss eventuell für jeden Patienten individuell angepasst werden, abhängig vom klinischen Ansprechen. Die auf dem Körpergewicht basierende Dosis kann bei unter- oder übergewichtigen Patienten eine Anpassung erfordern. Die folgenden Dosierungsangaben können als Richtlinie gelten.

Die Dosierungsempfehlungen werden in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Indikationen	Dosis	Häufigkeit der Injektionen
<b>Substitutionstherapie</b>		
Primäre Immundefizienzsyndrome	Initialdosis: 0,4 – 0,8 g/kg Erhaltungsdosis: 0,2 – 0,8 g/kg	alle 3-4 Wochen
Sekundäre Immundefekte	0,2 – 0,4 g/kg	alle 3-4 Wochen
<b>Immunmodulation:</b>		
Primäre Immundefizienzsyndrome	0,8 - 1 g/kg oder 0,4 g/kg/Tag	an Tag 1; kann innerhalb von 3 Tagen einmalig wiederholt werden über 2-5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg/Tag	über 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg	als Einzeldosis in Verbindung mit Acetylsalicylsäure
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)	Initialdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg	verteilt über 2-5 Tage alle 3 Wochen über 1-2 aufeinander folgenden Tagen
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Initialdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg oder 2 g/kg	verteilt über 2-5 Tage alle 2-4 Wochen alle 4-8 Wochen verteilt über 2-5 Tage

**Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

Normales Immunglobulin vom Menschen sollte initial über einen Zeitraum von einer halben Stunde mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,6-1,2 ml/kg/h intravenös verabreicht werden. Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist entweder die Infusionsgeschwindigkeit zu senken oder die Infusion abzubrechen. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise bis auf maximal 4,8-8,4 ml/kg/h erhöht werden.

**Kinder und Jugendliche**

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) unterscheidet sich nicht von derjenigen bei Erwachsenen, da die Dosierungsangaben für alle Anwendungsgebiete sich auf das Körpergewicht beziehen und die Dosierung anhand des klinischen Verlaufs der o.g. Erkrankungen angepasst wird.

Gamunex® 10% soll nicht mit anderen Infusionslösungen und Arzneimitteln gemischt werden. Falls eine Verdünnung vor der Infusion notwendig ist, ist dies mit 5%-iger (50 mg/ml) Glukoselösung möglich.

Nicht mit Kochsalz-Lösung verdünnen.

Gleichzeitige Gabe von Gamunex® 10% mit Heparin über dieselbe Infusionsleitung muss vermieden werden.

Gamunex® 10% Infusionsbestecke können mit 50 mg/ml Glukoselösung oder mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Sie dürfen nicht mit Heparin gespült werden.

Ein Heparin Lock, durch das Gamunex® 10% verabreicht wurde, sollte mit 50 mg/ml Glukoselösung oder mit physiologischer Kochsalzlösung (9 mg/ml) gespült werden. Es darf nicht mit Heparin gespült werden.

