

Prospecto: información para el usuario

Intratect 100 g/l solución para perfusión

Inmunoglobulina humana normal (IgIV)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Intratect 100 g/l y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Intratect 100 g/l
3. Cómo usar Intratect 100 g/l
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Intratect 100 g/l
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Intratect 100 g/l y para qué se utiliza

Intratect 100 g/l es un extracto de sangre humana que contiene anticuerpos (las sustancias de defensa propias del organismo) contra las enfermedades, que se presenta en forma de solución para perfusión. La solución está lista para su perfusión en una vena ("goteo").

Intratect 100 g/l contiene inmunoglobulina humana normal (anticuerpos) que proviene de sangre donada por un amplio grupo de la población y que es muy probable que contenga anticuerpos frente a las enfermedades infecciosas más comunes. Las dosis adecuadas de Intratect 100 g/l permiten restablecer los valores sanguíneos de la inmunoglobulina G (IgG) a la normalidad cuando se encuentran reducidos.

Intratect 100 g/l se administra a adultos, niños y adolescentes (0–18 años) que no tienen suficientes anticuerpos (tratamiento sustitutivo) en casos de:

- pacientes que han nacido con una falta de anticuerpos (síndrome de inmunodeficiencia primaria, SIP)
- falta adquirida de anticuerpos (síndrome de inmunodeficiencia secundaria, SIS) en pacientes que padecen infecciones graves o recurrentes y tratamiento antibiótico ineficaz con insuficiencia de anticuerpos específicos demostrada o un nivel de IgG bajo (< 4 g/l)

Intratect 100 g/l se usa también en adultos, niños y adolescentes (0–18 años) para tratar enfermedades inflamatorias (inmunomodulación), como:

- trombocitopenia inmune primaria (TIP, en la que el paciente tiene menos plaquetas en sangre) si el paciente va a ser operado pronto o corre el riesgo de hemorragia
- síndrome de Guillain-Barré (enfermedad que daña los nervios y puede provocar parálisis)
- enfermedad de Kawasaki (enfermedad infantil que causa inflamación de diversos órganos del cuerpo y en la que las arterias del corazón aumentan de tamaño), junto con ácido acetilsalicílico

- polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC). Una enfermedad crónica que se caracteriza por la inflamación de los nervios periféricos, que causa debilidad muscular y/o entumecimiento, principalmente en las piernas y las extremidades superiores.
- neuropatía motora multifocal (NMM). Una enfermedad rara que se caracteriza por la debilidad asimétrica lenta y progresiva de las extremidades, sin pérdida sensorial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Intratect 100 g/l

No use Intratect 100 g/l:

- si es alérgico a la inmunoglobulina humana o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre una deficiencia de la inmunoglobulina A, en particular, si usted presenta anticuerpos contra la inmunoglobulina A en la sangre, porque puede derivar en anafilaxia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Intratect 100 g/l

- si no ha recibido este medicamento antes o ha transcurrido mucho tiempo (p. ej., varias semanas) desde que lo recibió por última vez (precisará una vigilancia estrecha durante la perfusión y hasta una hora después de que haya terminado)
- si ha recibido recientemente Intratect 100 g/l (necesitará observación durante la perfusión y hasta por lo menos 20 minutos después de la perfusión)
- si padece una infección activa o una inflamación crónica subyacente
- si ha sufrido una reacción con otros anticuerpos (en casos raros, puede correr el riesgo de una reacción alérgica)
- si padece o ha padecido una enfermedad de los riñones
- si ha recibido medicamentos que pueden dañar sus riñones (si la función renal empeora, puede ser necesario suspender el tratamiento con Intratect 100 g/l)

El médico tendrá especial cuidado si usted presenta sobrepeso, es una persona mayor, padece diabetes o sufre hipertensión, disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia), si su sangre es más espesa de lo normal (viscosidad sanguínea elevada), está postrado en la cama o ha permanecido inmóvil durante algún tiempo (inmovilización) o tiene problemas con sus vasos sanguíneos (enfermedades vasculares) u otros riesgos de episodios trombóticos (coágulos en la sangre).

Recuerde: reacciones

Durante el período de perfusión de Intratect 100 g/l será vigilado estrechamente para comprobar que no sufre ninguna reacción (p. ej. anafilaxia). El médico se asegurará de que la velocidad con que se infunde Intratect 100 g/l es la adecuada en su caso.

Si usted nota cualquiera de los signos siguientes de reacción, es decir, cefalea, sofocos, escalofríos, dolor muscular, pitos en el pecho (sibilancias), latidos cardíacos rápidos, lumbalgia, náuseas, hipotensión arterial durante la perfusión de Intratect 100 g/l, comuníquese de inmediato a su médico. Se podrá reducir la velocidad de perfusión o suspenderla por completo.

Después de la perfusión de Intratect 100 g/l puede tener una baja concentración de leucocitos (neutropenia), que se resuelve de manera espontánea en de 7 a 14 días. Si no está seguro de los síntomas consulte a su médico.

En casos muy raros puede producirse lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPAT) después de recibir las inmunoglobulinas. Esto provoca la acumulación de fluidos no relacionada con el corazón en los espacios aéreos de los pulmones (edema pulmonar no cardiogénico). Puede experimentar

una importante dificultad para respirar (distrés respiratorio), respiración acelerada (taquipnea), una concentración anómalamente baja de oxígeno en la sangre (hipoxia) y aumento de la temperatura corporal (fiebre). Normalmente los síntomas aparecen entre 1 y 6 horas después del tratamiento. Informe inmediatamente a su médico si observa estas reacciones durante la perfusión de Intratect 100 g/l; él interrumpirá la perfusión de inmediato.

Información sobre la transmisión de agentes infecciosos

Intratect 100 g/l se prepara con plasma humano (la parte líquida de la sangre). Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar / inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones.

Estas medidas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C.

Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como el virus de la hepatitis A y parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con trasmisión de infecciones por virus de la hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente debido al efecto protector del contenido de anticuerpos contra estas infecciones que hay en el medicamento.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que su médico le administre una dosis de Intratect 100 g/l deje constancia de su nombre y del número de lote del producto. El número de lote proporciona información sobre los materiales de partida concretos de su medicamento. En caso necesario esto permitirá establecer una conexión entre usted y el material de partida utilizado.

Uso de Intratect 100 g/l con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Intratect 100 g/l puede reducir la eficacia de algunas vacunas, como por ejemplo:

- la vacuna del sarampión
- la vacuna de la rubéola
- la vacuna de las paperas
- la vacuna de la varicela

Es posible que deba esperar hasta tres meses para recibir ciertas vacunas o hasta un año para vacunarse del sarampión.

Evite el uso concomitante de diuréticos del asa con Intratect 100 g/l.

Efectos sobre los análisis de sangre

Intratect 100 g/l puede modificar los análisis de sangre. Si se le realiza un análisis de sangre después de recibir Intratect 100 g/l, informe a la persona que le extraiga la sangre o al médico de que ha recibido

Intratect 100 g/l.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Su médico decidirá si usted puede utilizar Intratect 100 g/l durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Intratect 100 g/l sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Los pacientes que sufran reacciones adversas durante el tratamiento deberán esperar a que éstas se resuelvan antes de conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar Intratect 100 g/l

Intratect 100 g/l está destinado a su administración intravenosa (perfusión en una vena) por el médico o por el personal de enfermería. La dosis dependerá de su estado y de su peso corporal. El médico sabrá la cantidad exacta que le debe administrar.

Al comienzo de la perfusión, usted recibirá Intratect 100 g/l con una velocidad lenta. Luego, el médico podrá aumentar gradualmente la velocidad de perfusión.

La velocidad y la frecuencia de la perfusión dependerán del motivo por el que usted reciba Intratect 100 g/l.

El medicamento debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

Uso en niños y adolescentes

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente de la de los adultos, ya que la posología para cada indicación se calcula según el peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las enfermedades antes mencionadas.

Para la terapia de reposición de los pacientes con un sistema inmunitario débil (inmunodeficiencia primaria o secundaria), la perfusión se realiza cada 3 a 4 semanas.

Para tratar las enfermedades inflamatorias (inmunomodulación), la perfusión puede realizarse del modo siguiente:

- Trombocitopenia inmune primaria: para el tratamiento de un episodio agudo se realiza una perfusión en el día 1; esta dosis se puede repetir una vez a los 3 días. Otra posibilidad es administrar una dosis más baja cada día durante 2 a 5 días.
- Síndrome de Guillain Barré: la perfusión se realizará durante 5 días.
- Enfermedad de Kawasaki: la perfusión se realizará en dosis única junto con ácido acetilsalicílico.
- Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica y neuropatía motora multifocal; el efecto del tratamiento se debe evaluar después de cada ciclo de administración.

Si recibe más Intratect 100 g/l del que debe

La sobredosis puede ocasionar una sobrecarga de líquidos y un mayor espesamiento de la sangre, sobre todo en niños, pacientes mayores o con alteración de la función del corazón o del riñón. Asegúrese de beber suficiente líquido para no deshidratarse e informe a su médico sobre cualquier problema médico. Si usted cree que ha recibido demasiado Intratect 100 g/l, comuníquese a su médico, quien decidirá si se debe suspender la perfusión y aplicar un tratamiento diferente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame inmediatamente al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420.

Si olvidó una perfusión

Intratect 100 g/l se administrará en el hospital por un médico o enfermero, así que no es probable que se olvide ninguna perfusión. No obstante, si usted cree que se ha omitido una perfusión, informe a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Por lo general, las frecuencias indicadas a continuación se han calculado en base al número de pacientes tratados a menos que se especifique otra cosa como, p. ej., el número de perfusiones.

Si nota alguno de estos efectos, comuníquese de inmediato a su médico:

- erupción,
- picor,
- pitos en el pecho (sibilancias),
- dificultad para respirar,
- hinchazón en los párpados, la cara, los labios, la garganta o la lengua,
- tensión arterial extremadamente baja con síntomas como mareo, confusión, desfallecimiento, pulso acelerado

Podría tratarse de una reacción alérgica o de una reacción alérgica grave (shock anafiláctico), o de una reacción de hipersensibilidad.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en los ensayos clínicos con Intratect 100 g/l:

Frecuentes (pueden producirse en hasta 1 de cada 10 perfusiones):

- arritmia (palpitaciones)
- malestar
- reacción asociada con la perfusión
- dolor de cabeza
- dolor articular
- dolor de espalda
- dolor óseo

Poco frecuentes (pueden producirse en hasta 1 de cada 100 perfusiones):

- hipersensibilidad
- fatiga
- escalofríos
- hipotermia
- alteración sensitiva
- dolor muscular
- dolor en la piel
- erupción
- flujo sanguíneo excesivo en órganos o tejidos
- tensión arterial alta
- diarrea

- dolor abdominal

Se han notificado los siguientes efectos adversos de manera espontánea con Intratect:

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- dolor u opresión intensos en el pecho (angina de pecho)
- tiritona o temblor (escalofríos)
- shock (anafiláctico), reacción alérgica
- dificultad para respirar (disnea)
- tensión arterial baja
- dolor de espalda
- disminución del número de leucocitos (leucopenia)

Los preparados de inmunoglobulina humana en general, podrían provocar los siguientes efectos adversos (en frecuencia decreciente):

- escalofríos, dolor de cabeza, mareo, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, dolor en las articulaciones, tensión arterial baja y lumbalgia moderada
- disminución del número de glóbulos rojos debido a su destrucción en los vasos sanguíneos (reacciones hemolíticas [reversibles]) y (raramente) anemia hemolítica que requiere transfusión de sangre
- (raramente) descenso brusco de la tensión arterial y en casos aislados shock anafiláctico
- (raramente) reacciones cutáneas pasajeras (incluido lupus eritematoso cutáneo, frecuencia no conocida)
- (muy raramente) reacciones tromboembólicas como ataque al corazón (infarto de miocardio), ictus, coágulos en los vasos sanguíneos del pulmón (embolia pulmonar), coágulos en una vena (trombosis venosa profunda)
- casos de inflamación aguda pasajera de las membranas protectoras que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica espinal)
- casos de resultados de análisis de sangre que indican disfunción renal y/o insuficiencia renal repentina
- lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPAT), ver también sección «Advertencias y precauciones»

Si ocurre algún efecto adverso, se reducirá la velocidad de perfusión o se suspenderá.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Intratect 100 g/l

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD.

Se recomienda usar inmediatamente después de la primera apertura.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si la solución está turbia o contiene depósitos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Intratect 100 g/l

- El principio activo de Intratect 100 g/l es la inmunoglobulina humana para administración intravenosa. Intratect 100 g/l contiene 100 g/l de inmunoglobulina normal, de las cuales por lo menos el 96% es inmunoglobulina G (IgG). La distribución por subclases de la IgG es aproximadamente 57% de IgG1, 37% de IgG2, 3% de IgG3 y 3% de IgG4. El contenido máximo de inmunoglobulina A (IgA) es de 1800 microgramos/ml.
- Los demás componentes son: glicina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Intratect 100 g/l es una solución para perfusión. La solución es transparente o ligeramente opalescente (color lechoso como el ópalo) e incolora o de color amarillo pálido.

10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml o 200 ml de la solución en un vial (de vidrio de tipo II) con un tapón (de bromobutilo) y una cápsula de cierre (de aluminio).

Tamaños de envase de 1 vial con 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml o 200 ml de solución.

Tamaños de envase de 3 viales con 100 ml o 200 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Alemania

Tel.: + 49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

Para más información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Grifols Movaco, S.A.

Can Guasc, s/n – Parets del Vallès

08150 Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Precauciones especiales

Reacción relacionada con la perfusión

Algunas reacciones adversas intensas (p. ej. cefalea, sofocos, escalofríos, mialgia, pitos en el pecho [sibilancias], taquicardia, lumbalgia, náuseas e hipotensión) pueden estar relacionadas con la velocidad de la perfusión. Se debe respetar la velocidad de perfusión recomendada. Hay que vigilar estrechamente al paciente y observar cuidadosamente cualquier síntoma que surja durante la perfusión.

La administración de IgIV exige en todos los casos:

- hidratación adecuada antes de empezar la perfusión de IgIV,
- vigilancia de la diuresis,
- vigilancia de los niveles séricos de creatinina,
- evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre Intratect a un paciente, se deje constancia del nombre del paciente y el número de lote del producto administrado.

En caso de shock, deben seguirse las pautas médicas estándar para el tratamiento del shock.

Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

Se ha notificado la aparición del SMA asociado al tratamiento con IgIV.

El síndrome generalmente comienza desde varias horas a 2 días después del tratamiento de IgIV. Los estudios del líquido cefalorraquídeo (LCR) son frecuentemente positivos, revelando pleocitosis de hasta varios miles de células por mm³, predominantemente de la serie granulocítica, y elevados niveles de proteínas de hasta varios cientos de mg/dl.

El SMA puede ocurrir con mayor frecuencia en asociación con tratamientos de IgIV en dosis altas (2 g/kg).

Los pacientes que muestran estos signos y síntomas se deben someter a un examen neurológico exhaustivo, incluidos estudios del líquido cefalorraquídeo (LCR), para excluir otras causas de meningitis.

La suspensión del tratamiento con IgIV ha resultado en la remisión del SMA en el plazo de varios días sin secuelas.

Anemia hemolítica

Los productos de IgIV pueden contener anticuerpos contra grupos sanguíneos que podrían actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento *in vivo* de glóbulos rojos con inmunoglobulina, lo que provocaría una reacción de antiglobulina directa positiva (prueba de Coombs) y, raramente, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV debido al aumento del secuestro de glóbulos rojos. Deben vigilarse los signos y síntomas clínicos de la hemólisis en los receptores de IgIV.

Posología

La dosis y el régimen posológico dependen de la indicación.

La dosis se individualizará para cada paciente en función de la respuesta clínica. La dosis basada en el peso corporal se debe ajustar en pacientes con peso insuficiente o con sobrepeso.

Los regímenes posológicos siguientes se ofrecen a título orientativo:

Terapia de reposición en síndromes de inmunodeficiencia primaria:

El régimen posológico debe inducir un valor mínimo de IgG (medida antes de la siguiente perfusión) de al menos 6 g/l o dentro del intervalo normal de referencia para la edad de la población. Se precisan entre 3–6 meses de tratamiento para obtener el equilibrio (estado estacionario de los niveles de IgG). La dosis inicial recomendada es de 0,4-0,8 g/kg en una única administración, seguida de por lo menos 0,2 g/kg cada 3–4 semanas.

La dosis necesaria para obtener un nivel valle de IgG de 6 g/l es del orden de 0,2-0,8 g/kg/mes. El intervalo dosis, una vez alcanzado el estado estacionario, varía entre 3–4 semanas.

Los niveles valle de IgG se deben medir y evaluar junto con la incidencia de la infección. Para reducir la tasa de las infecciones bacterianas puede ser necesario incrementar la dosis y perseguir unos niveles valle más altos.

Terapia de sustitución en inmunodeficiencias secundarias:

La dosis recomendada es de 0,2–0,4 g/kg cada tres a cuatro semanas.

Los niveles valle de IgG se deben medir y evaluar junto con la incidencia de la infección. La dosis se debe ajustar lo necesario para conseguir una protección óptima frente a las infecciones; en pacientes con infección persistente puede ser necesario aumentar la dosis; si el paciente permanece sin infección puede considerarse una reducción de la dosis.

Inmunomodulación en:

Trombocitopenia inmune primaria:

Existen dos regímenes alternativos de tratamiento:

- 0,8–1 g/kg en el día 1; esta dosis puede repetirse una vez dentro de los tres días siguientes,
- 0,4 g/kg administrados diariamente durante 2–5 días.

El tratamiento se puede repetir en caso de recaída.

Síndrome de Guillain Barré:

0,4 g/kg/día durante 5 días (se puede repetir la administración en caso de recaída).

Enfermedad de Kawasaki:

Se deben administrar 2,0 g/kg en una sola dosis. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC):

Dosis inicial: 2 g/kg repartidos a lo largo de 2 -5 días consecutivos

Dosis de mantenimiento: 1 g/kg repartidos a lo largo de 1–2 días consecutivos cada 3 semanas.

El efecto del tratamiento se debe evaluar después de cada ciclo; el tratamiento se debe interrumpir si después de 6 meses no se observa ningún efecto.

Si el tratamiento es eficaz, los médicos deberán decidir acerca de un tratamiento a largo plazo basándose en la respuesta del paciente y la respuesta del mantenimiento. Las dosis y los intervalos se deben adaptar según la evolución individual de la enfermedad.

Neuropatía motora multifocal (NMM):

Dosis inicial: 2 g/kg repartidos a lo largo de 2–5 días consecutivos

Dosis de mantenimiento: 1 g/kg cada 2 a 4 semanas, o 2 g/kg cada 4 a 8 semanas.

El efecto del tratamiento se debe evaluar después de cada ciclo; el tratamiento se debe interrumpir si después de 6 meses no se observa ningún efecto.

Si el tratamiento es eficaz, los médicos deberán decidir acerca de un tratamiento a largo plazo basándose en la respuesta del paciente y la respuesta del mantenimiento. Las dosis y los intervalos se deben adaptar según la evolución individual de la enfermedad.

Las recomendaciones posológicas se resumen en el siguiente cuadro:

Indicación	Dosis	Frecuencia de las perfusiones
Terapia de reposición		
Síndromes de inmunodeficiencia primaria	Dosis inicial: 0,4–0,8 g/kg	
	Dosis de mantenimiento: 0,2–0,8 g/kg	cada 3–4 semanas
Inmunodeficiencias secundarias (como se definen en la sección indicación)	0,2–0,4 g/kg	cada 3–4 semanas
Inmunomodulación:		
Trombocitopenia inmune primaria	0,8–1 g/kg	en el día 1, posiblemente repitiendo una vez a los tres días
	o 0,4 g/kg/d	durante 2–5 días
Síndrome de Guillain Barré	0,4 g/kg/d	durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	2 g/kg	en una dosis asociado al ácido acetilsalicílico
Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)	Dosis inicial: 2 g/kg	en dosis divididas durante 2–5 días
	Dosis de mantenimiento: 1 g/kg	cada 3 semanas en dosis divididas durante 1–2 días
Neuropatía motora multifocal (NMM)	Dosis inicial: 2 g/kg	en dosis divididas durante 2–5 días consecutivos
	Dosis de mantenimiento: 1 g/kg	cada 2–4 semanas
	o 2 g/kg	o cada 4–8 semanas en dosis divididas durante 2–5 días

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0–18 años) no es diferente de la de los adultos, ya que la posología para cada indicación se calcula según el peso corporal y debe ajustarse al resultado clínico de las enfermedades antes mencionadas.

Modo de administración

Vía intravenosa

Intratect 100 g/l se debe perfundir vía intravenosa a una velocidad inicial que no debe sobrepasar los 0,3 ml/kg/hora durante 30 minutos. Ver “Advertencias y precauciones”. Si se produce una reacción adversa se debe reducir la velocidad de la administración, o detener la perfusión. Si se tolera bien, la velocidad de administración se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 1,9 ml/kg/hora.

Terapia de sustitución:

En pacientes que han tolerado bien la velocidad de perfusión de 1,9 ml/kg/h es posible incrementar gradualmente la velocidad hasta 6 ml/kg/h y, si siguen tolerándola bien se puede seguir aumentando hasta un máximo de 8 ml/kg/h.

En general, la dosis y las velocidades de la perfusión deben ajustarse individualmente a las necesidades del paciente.

Incompatibilidades

Al no disponer de ningún estudio de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con ningún otro medicamento, ni producto de IgIV.