

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ГАМАГАРД С/Д 0,5 g/2,5 g/5,0 g/10,0 g**  
**Прах и разтворител за инфузионен разтвор**  
**Нормален човешки имуноглобулин**

**GAMMAGARD S/D 0.5 g/2.5 g/5.0 g/10.0 g**  
**Powder and solvent for solution for infusion**  
**Human normal immunoglobulin (IVIg)**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство!**

- ◆ Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- ◆ Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- ◆ Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- ◆ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Тази листовка съдържа следната информация:**

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГАМАГАРД С/Д И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГАМАГАРД С/Д
3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГАМАГАРД С/Д?
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГАМАГАРД С/Д?
6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГАМАГАРД С/Д И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?****Какво представлява ГАМАГАРД С/Д?**

ГАМАГАРД С/Д принадлежи към група лекарства, наречени имуноглобулини. Тези лекарства съдържат човешки антитела, които присъстват в кръвта. Антителата помагат на Вашето тяло да се бори с инфекциите. Лекарства като ГАМАГАРД С/Д се използват, когато кръвта Ви не съдържа достатъчно антитела. В този случай сте предразположени към чести инфекции. ГАМАГАРД С/Д може също така да се използва, ако се нуждаете от допълнителни антитела, за да се лекувате от определени възпалителни заболявания (автоимунни заболявания).

**ГАМАГАРД С/Д се използва за**

**Лечение на пациенти, които нямат достатъчно антитела (заместителна терапия). Те са четири групи:**

1. Пациенти с вроден недостиг на антитела (синдроми на първичен имуноен дефицит) като:
  - ◆ вродена агамаглобулинемия или хипогамаглобулинемия
  - ◆ общ вариращ имунодефицит
  - ◆ тежък комбиниран имунодефицит
  - ◆ синдром на Wiskott Aldrich
2. Пациенти с недостатъчна продукция на антитела и **повтарящи се инфекции** (Миелом или хронична лимфолевкоза **тежка** вторична хипогамаглобулинемия)



### 3. Деца с вроден СПИН и често страдащи от инфекции

**Лечение на пациенти с определени възпалителни заболявания (имуномодулация). Те са три групи:**

1. Пациенти с недостатъчно количество тромбоцити (идиопатична тромбоцитопенична пурпура (ИТП)). При тях съществува висок риск от кръвоизлив.
2. Пациенти със заболявания, свързани с множество възпалителни процеси на нервите и в цялото тяло (Синдром на Guillain Barré)
3. Пациенти със заболявания, които се проявяват в множество възпалителни процеси в различни органи (Болест на Kawasaki)

**Лечение или предотвратяване на инфекции след трансплантация на костен мозък (алогенна костно-мозъчна трансплантация)**

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГАМАГАРД С/Д

**Не използвайте ГАМАГАРД С/Д**

**Вие не трябва да използвате ГАМАГАРД С/Д**

- ◆ ако сте алергични (свръхчувствителни) към имуноглобулини или към някоя от останалите съставки на ГАМАГАРД С/Д. За другите съставки на продукта вижте т. 6. "Допълнителна информация".
- ◆ Ако имате недостиг на имуноглобулин А. Възможно е да имате в организма си антитела на имуноглобулин А. ГАМАГАРД С/Д съдържа, обаче, само следи от имуноглобулин А (не повече от 3 микрограма/ml).

**Обърнете специално внимание при лечението с ГАМАГАРД С/Д**

**Колко дълго трябва да бъдете под наблюдение по време на инфузията**

- ◆ Вие ще бъдете под стриктно лекарско наблюдение по време на инфузията на ГАМАГАРД С/Д. Вашият лекар трябва да се увери, че скоростта, с която Ви се влива ГАМАГАРД С/Д, е подходяща за Вас.
- ◆ Съществува повишен риск от проява на нежелани лекарствени реакции
  - ако ГАМАГАРД С/Д Ви се прилага с висока скорост,
  - ако страдате от състояние, характеризиращо се с ниско ниво на антителата в кръвта Ви (хипо- или агамаглобулинемия),
  - ако използвате това лекарство за пръв път или
  - ако е изминало повече време (например няколко седмици), откакто Ви е приложено за последен път.

В такива случаи, ще бъдете под много внимателно наблюдение по време на инфузията, както и през първия час след края на вливането.

- ◆ Ако вече сте лекувани с ГАМАГАРД С/Д и последното вливане Ви е направено скоро, ще бъдете под наблюдение само по време на инфузията и най-малко 20 минути след приключването ѝ.

**Кога се налага забавяне или спиране на инфузията**

- ◆ В редки случаи организмът Ви може да е чувствителен към лекарствени продукти, съдържащи антитела. Това е много по-вероятно да се случи, ако страдате от недостиг на имуноглобулин А. В тези редки случаи, Вие може да получите алергични реакции като например понижаване на кръвното налягане или шок.
- ◆ Трябва незабавно да информирате Вашия лекар или медицинска сестра, ако по време на инфузията развиете някоя от следните нежелани реакции.
  - Внезапни хрипове, затруднения в дишането или стягане в гърдите
  - Главоболие
  - Треска
  - Подуване на клепачите, лицето, устните или кръвоносните съдове



- Подутини или сърбящи червени петна по кожата
- Сърбеж по цялото тяло.

В зависимост от решението на Вашия лекар, скоростта на инфузията може да се намали или тя изцяло да се прекрати.

### Специални групи пациенти

- ◆ Вашият лекар ще предприеме специални мерки, ако Вие сте с наднормено тегло, в напреднала възраст, ако сте диабетик или обездвижен. Той ще наблюдава внимателно Вашето състояние, ако Вие страдате от:
    - високо кръвно налягане
    - намален обмен на кръвта (хиповолемия)
    - повишен вискозитет на кръвта или имате проблеми с кръвоносните съдове (съдови заболявания).
- При тези условия, имуноглобулините може да повишат риска от инфаркт на миокарда, мозъчен удар, белодробна емболия или тромбоза на дълбоките вени.
- ◆ Вашият лекар също ще предприеме специални мерки
    - ако имате или ако в миналото сте имали проблеми с бъбреците или
    - ако използвате лекарствени продукти, които увреждат бъбреците (нефротоксични лекарства), тъй като макар и много рядко, съществува риск от остра бъбречна недостатъчност. Моля, уведомете Вашия лекар, ако страдате от бъбречно заболяване.

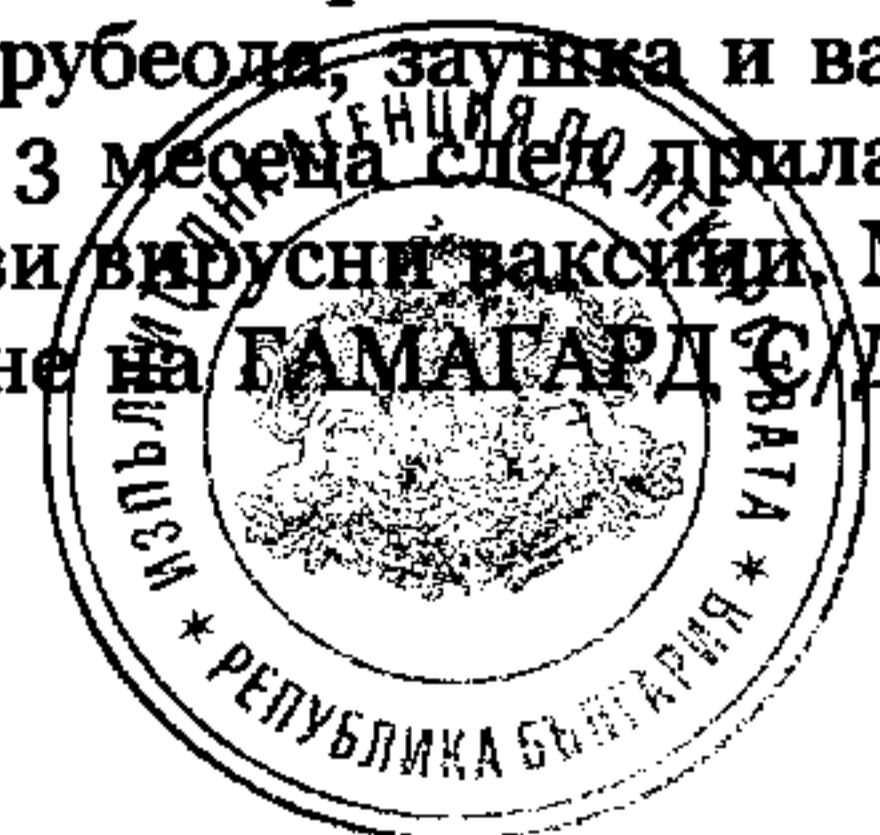
### Информация за суровините, от които се получава ГАМАГАРД С/Д

ГАМАГАРД С/Д се получава от човешка плазма (течната съставка на кръвта). Когато дадено лекарство се приготвя от човешка кръв или плазма винаги се прилагат редица мерки, за да се предотврати предаването на инфекции на пациента. Те включват внимателен подбор на дарителите на кръв и кръвна плазма, за да е сигурно, че ще бъдат изключени онези от тях, които са изложени на риск от инфекции, а също така и изследване по отделно на всяка единица дарена кръв и сборната плазма за откриване на вируси/инфекции. Производителите на такива продукти включват също така и етапи на преработка на кръвта и плазмата, при които вирусите да се инактивират или да се отстранят. Въпреки тези мерки, когато се прилагат продукти, приготвени от човешка кръв или плазма не може напълно да се изключи възможността от предаване на инфекции. Това се отнася, както за неизвестни или новопоявили се вируси, така и за други типове инфекции.

Приема се, че прилаганите мерки при производството на ГАМАГАРД С/Д, са ефикасни срещу обвити вируси, като например човешкия имунодефицитен вирус (HIV – вируса на СПИН), вируса на хепатит В и вируса на хепатит С, както и срещу вируси без обвивка, като вируса на хепатит А и парвовирус В19. Освен това, ГАМАГАРД С/Д съдържа и определени антитела, които могат да предотвратят инфекции от вируса на хепатит А и от парвовирус В19.

### Употреба на други лекарства

- ◆ Моля информирайте Вашия лекар
  - ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или
  - сте били ваксинирани през последните 6 седмици.
- ◆ ГАМАГАРД С/Д може да предизвика намаляване на ефекта на някои живи вирусни ваксини, като например за морбили, рубеола, заушка и варицела. Ето защо, може да се наложи да изчакате до 3 месеца след прилагане на ГАМАГАРД С/Д, преди да Ви ваксинират с живи вирусни ваксини. Може да се наложи да изчакате до 1 година от прилагане на ГАМАГАРД С/Д, преди да Ви ваксинират срещу морбили.



**Влияние върху резултатите от кръвните изследвания**

ГАМАГАРД С/Д съдържа различни видове антитела, някои от които могат да повлияят на резултатите от кръвните изследвания. Ако Вие имате назначено кръвно изследване, моля уведомете лицето, което взема кръв за изследване или Вашия лекар, че Ви е бил приложен ГАМАГАРД С/Д.

**Бременност и кърмене**

- ◆ Моля уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите. Той ще реши, дали ГАМАГАРД С/Д може да бъде използван по време на бременност и кърмене.
- ◆ Не са провеждани клинични изпитвания с ГАМАГАРД С/Д при бременни или кърмещи жени. Дългогодишният клиничен опит с лекарствени продукти, съдържащи антитела, показва, че не може да се очакват вредни ефекти върху протичането на бременността и върху новородено.
- ◆ Ако кърмите, антителата от ГАМАГАРД С/Д могат да преминат в майчиното мляко. В следствие на това новороденото може да бъде защитено от определени инфекции.

**Шофиране и работа с машини**

ГАМАГАРД С/Д не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

**Важна информация относно някои от съставките на ГАМАГАРД С/Д**

Моля кажете на Вашия лекар, ако сте диабетик, ГАМАГАРД С/Д съдържа захар (глюкоза), която може да окаже влияние върху нивата на кръвната Ви захар.

**3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГАМАГАРД С/Д?**

ГАМАГАРД С/Д е предназначен за интравенозно приложение (вливане във вена). Прилага Ви се от Вашият лекар или медицинска сестра. Дозата може да варира в зависимост от Вашето състояние и телесното Ви тегло.

В началото на инфузията вливането на ГАМАГАРД С/Д ще става с ниска скорост. Ако се чувствате комфортно, Вашият лекар може постепенно да повиши скоростта на инфузия.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза ГАМАГАРД С/Д**

Ако сте използвали повече от необходимата доза ГАМАГАРД С/Д, кръвта Ви може да стане прекалено гъста (свръхвискозитет). Ако се повиши гъстотата на кръвта, ще се затрудни движението и в кръвоносните съдове. Като резултат ще се затрудни доставката на кислород до жизненоважни органи в тялото Ви като мозък, бял дроб и др. Това е много по-вероятно да се случи, ако сте в рисковата група пациенти, например пациенти в напреднала възраст или пациенти, с бъбречни проблеми.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ГАМАГАРД С/Д може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава, обаче в много случаи Вашия лекар може да ги ограничи чрез намаляване скоростта на инфузия.

- ◆ Понякога се появяват нежелани реакции като
  - втрисане, главоболие, висока температура, понижено кръвното налягане,
  - гадене, повръщане (чувствате се болен),
  - алергични реакции,
  - болки в ставите и умерена болка в гърба.
- ◆ В редки случаи се наблюдават следните нежелани реакции (те се проявяват при повече от 1 на 10 000 пациента, но при по-малко от 1 на 1 000 пациента):
  - внезапно спадане на кръвното налягане,



- екзема-подобни симптоми (преходни кожни реакции), характеризиращи се със зачервяване, подуване на кожата, сърбеж и сухота
- ◆ **В много редки случаи се наблюдават следните нежелани реакции (те се проявяват при по-малко от 1 на 10 000 пациента):**
  - единични случаи на алергични реакции (анафилактичен шок), дори и при пациенти, които до тогава не са проявявали свръхчувствителност при предшестваща инфузия.
  - случаи на преходен менингит (обратим асептичен менингит),
  - изолирани случаи на обратимо спадане на броя на червените кръвни клетки (обратима хемолитична анемия / хемолиза),
  - нарушаване на бъбречната функция (повишаване на серумното съдържание на креатинин) и бъбречна недостатъчност,
  - образуване на тромби във вените (тромбоза на дълбоките вени), които водят до инфаркт на миокарда, мозъчен удар, белодробни нарушения (белодробна емболия), които може да са свързани с инфузията на имуноглобулини.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГАМАГАРД С/Д?**

- ◆ Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- ◆ Не използвайте ГАМАГАРД С/Д след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- ◆ Да се съхранява под 25°C!
- ◆ Да не се замразява!
- ◆ Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина!

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ГАМАГАРД С/Д?**

Активното вещество на ГАМАГАРД С/Д е нормален човешки имуноглобулин. ГАМАГАРД С/Д може да се разтвори с вода за инжекции до 5% разтвор (50 mg/ml) или до 10% разтвор (100 mg/ml) на протеин, от който най-малко 95% е нормален човешки имуноглобулин G (IgG).

Другите съставки са човешки албумин, глицин, натриев хлорид и глюкоза монохидрат

### **Как изглежда ГАМАГАРД С/Д и какво съдържа опаковката?**

ГАМАГАРД С/Д е изсушен чрез замразяване, бял или бледожълт прах. Предлага се в опаковки от 0,5 g, 2,5 g, 5,0 g и 10,0 g.

#### **ГАМАГАРД С/Д 0,5 g: Всяка опаковка съдържа:**

- ◆ флакон с 0,5 g прах за инфузионен разтвор,
- ◆ флакон с 10 ml вода за инжекции,
- ◆ стерилна трансферна игла с двоен край,
- ◆ стерилна филтърна игла,
- ◆ 10 ml стерилна пластмасова спринцовка и
- ◆ стерилна мини-инфузионна система.

#### **ГАМАГАРД С/Д 2,5 g, 5,0 g и 10,0 g: Всяка опаковка съдържа:**

- ◆ флакон с 2,5 g, 5,0 g или 10,0 g прах за инфузионен разтвор
- ◆ 50 ml, 96 ml и 192 ml вода за инжекции,



- ◆ стерилно трансферно устройство и
- ◆ стерилна инфузионна система с филтър.

**Притежател на разрешението за употреба:**

**BAXTER d.o.o.**

**Zelezna cesta 14**

**1000 Ljubljana, Словения**

**Дата на последно одобрение на листовката {мм / гггг}**



✂-----  
**ПОСОЧЕНАТА ПО-ДОЛУ ИНФОРМАЦИЯ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА САМО ЗА  
МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ:**

**Специални предупреждения при съхранение**

Когато разтворът е получен в асептични условия извън стерилен ламинарен бокс, приложението трябва да започне по възможност веднага, но не по-късно от 2 часа след разтваряне. Когато разтворът е получен в асептични условия в стерилния ламинарен бокс, разтворът може да се съхранява в хладилник (2°C-8°C) до 24 часа. Ако тези условия не се спазят, не може да се гарантира стерилността на разтворения продукт. Частично използваните флакони трябва да се изхвърлят.

**Разтваряне – да се използва асептична техника****Опаковка от 0.5g****A. 5% разтвор**

1. Затоплете ГАМАГАРД С/Д и водата за инжекции (разтворител) до стайна температура. Тази температура трябва да се поддържа до пълното разтваряне на продукта.
2. Защитните капачки на флаконите с праха за инфузионен разтвор и разтворителя се отстраняват така, че да стане видима централната част на гумените запушалки.
3. Почистете гумените запушалки с антибактериален разтвор.
4. Отстранете защитното капаче от единия край на трансферното устройство и вкарайте свободния край през центъра на запушалката на флакона с разтворителя.
5. Отстранете защитното капаче от другия край на трансферното устройство. Обърнете флакона с разтворителя върху изправения флакон с праха за инфузионен разтвор, бързо вкарайте свободния край на трансферното устройство **перпендикулярно** през **центъра** на запушалката на флакона с праха а инфузионен разтвор.
6. Разтворителят се изтегля във флакона с праха за инфузионен разтвор чрез създалия се вакуум. Когато прехвърлянето на разтворителя завърши, отстранете празния флакон на разтворителя и трансферното устройство от флакона с праха за инфузионен разтвор. Трансферното устройство е за еднократна употреба и се изхвърля след като се използва.
7. Разтварянето се ускорява чрез внимателно и леко разклащане на флакона с концентрата. **Да не се разклаща силно! Да се избягва образуването на пена!**
8. Разклащането се повтаря внимателно до пълното разтваряне на продукта.

**B. 10% разтвор**

Следвайте стъпките от 1 до 3, описани в т. А.

4. Прахът за инфузионен разтвор се разтваря в съответния обем разтворител като се използва стерилна игла и спринцовка. Препоръчваният обем разтворител за 10% разтвор е 5 ml за опаковка от 0,5 g. Разтварянето да се извършва при асептични условия, като необходимият обем се изтегля чрез стерилна игла и спринцовка. След това разтворителят се вкарва във флакона с праха за инфузионен разтвор.
5. Унищожете неизползвания разтворител след употреба.
6. Разтварянето се ускорява чрез внимателно и леко **разклащане** на флакона с концентрата. **Да не се разклаща силно! Да се избягва образуването на пена!**
7. Разклащането се повтаря внимателно до пълното разтваряне на продукта.



**Опаковки от 2,5 g, 5,0 g, 10,0 g****A. 5% разтвор:**

1. Затоплете ГАМАГАРД С/Д и водата за инжекции (разтворител) до стайна температура. Тази температура трябва да се поддържа до пълното разтваряне на продукта.
2. Защитните капачки на флаконите с праха за инфузионен разтвор и разтворителя се отстраняват така, че да стане видима централната част на гумените запушалки.
3. Почистете гумените запушалки с антибактериален разтвор.
4. Отстранява се защитното капаче от единия край на трансферното устройство.
5. Флаконът с разтворителя се поставя на равно място, придържа се за да не се изплъзне и свободният край на трансферното устройство се вкарва **перпендикулярно през центъра** на гумената запушалка.
6. Трансферното устройство се притиска плътно, така че да прилепне добре към гумената запушалка.

**Внимание: Ако не се използва центърът на гумената запушалка, има опасност от нежелано отместване на трансферното устройство.**

7. Чрез въртеливо движение се отстранява защитното капаче от свободния край на трансферното устройство. Флаконът с разтворителя се придържа, за да не се изплъзне.
8. Флаконът с праха за инфузионен разтвор се държи под ъгъл от 45°. Флаконът с разтворителя заедно с трансферното устройство се обръща върху флакона с праха за инфузионен разтвор (под ъгъл около 45°) и свободният край на трансферното устройство се вкарва през центъра на гумената запушалка на флакона с праха за инфузионен разтвор.

**Забележка: Бързо обърнете флакона с разтворителя с прикаченото трансферно устройство към флакона с праха за инфузионен разтвор, за да се избегне загубата на разтворител.**

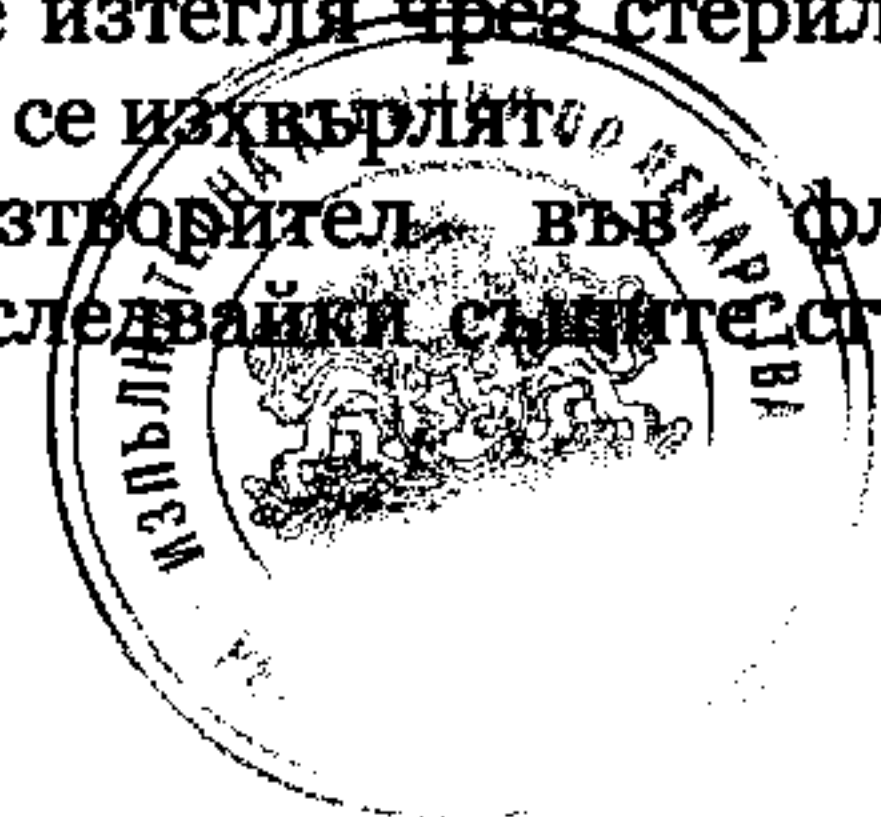
**Внимание: Ако не се използва центърът на гумената запушалка, има опасност от нежелано отместване на трансферното устройство и изгубване на вакуума.**

9. Разтворителят ще изтече много бързо във флакона с праха за инфузионен разтвор чрез наличния в него вакуум. Двата флакона се разделят чрез отделяне на флакона с разтворителя заедно с трансферното устройство от флакона с концентрата. Трансферното устройство се изхвърля след употреба.
10. Разтварянето се ускорява чрез внимателно и леко разклащане на флакона с концентрата. **Да не се разклаща силно! Да се избягва образуването на пяна!**
11. Разклащането се повтаря внимателно до пълното разтваряне на продукта.

**B. 10% разтвор**

Следвайте стъпките от 1 до 3, описани в т. А.

4. Прахът за инфузионен разтвор се разтваря в съответния обем разтворител като се използва стерилна игла и спринцовка. Необходимият обем разтворител за 10% разтвор е 25 ml за опаковка от 2,5 g, 48 ml за опаковка от 5,0 g и 96 ml за опаковка от 10,0 g. Разтварянето да се извършва чрез асептична техника, като необходимия обем се изтегля чрез стерилна игла и спринцовка. Използваните игли и спринцовки се изхвърлят.
5. Използвайте остатъчните количества разтворител във флакона с разтворителя за приготвяне на нов разтвор, следвайки същите стъпки 4-11, описани в т. А.





**При приложение да се спазва стриктно асептична техника!**

### **Опаковка от 0,5 g**

1. Прикрепете филтърната игла към празната пластмасова спринцовка.
2. Издърпайте леко буталото, за да осигурите навлизането на въздух.
3. Поставете разтворения ГАМАГАРД С/Д върху равна повърхност и прикрепяйки флакона с една ръка, за да избегнете изплъзване, вкарайте иглата в центъра на гумената запушалка.
4. Инжектирайте въздух във флакона и след това изтеглете разтвора в спринцовката.
5. Отстранете иглата и приложете интравенозно разтвора с помощта на миниинфузионна система.

### **Опаковки от 2,5 g, 5,0 g, 10,0 g**

Следвайте инструкциите за приложение, приложени към набора за приложение, съдържащи се във всяка опаковка. Ако използвате друга инфузионна система, осигурете наличие на подходящ филтър.

### **Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Пълното разтваряне се постига в рамките на 30 минути. Продуктът трябва да бъде затоплен на стайна или телесна температура преди използване.

Разтворът трябва да е бистър или леко опалесциращ и безцветен до бледо жълт. Да не се използват разтвори, които са мътни или съдържат утайки. Готовият разтвор трябва да бъде проверен визуално за наличие на неразтворени частици и промени в цвета преди приложение.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **Начин на приложение**

5% (50 mg/ml) Разтвор на ГАМАГАРД С/Д се прилага интравенозно с начална скорост на инфузията от 0,5 ml/kg TT/h. Ако се понася добре, скоростта на инфузия може постепенно да се повиши до максимално 4 ml/kg TT/h за останалата част на инфузията. При пациенти, при които 5% разтвор на ГАМАГАРД С/Д със скорост на инфузия 4 ml/kg TT/h се понася добре, може да се приложи 10% разтвор на ГАМАГАРД С/Д с начална скорост на инфузия 0,5 ml/kg TT/h. Ако не се появят нежелани реакции, скоростта на инфузия може постепенно да се повиши максимално до 8 ml/kg TT/h.

### **Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба**

Всяка свързана с инфузията нежелана реакция трябва да се лекува чрез намаляване скоростта на приложение или чрез прекратяване на инфузията.

Строго се препоръчва всеки път при прилагане на ГАМАГАРД С/Д при даден пациент, да се записват данни за името и партидния номер на продукта, с цел да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

### **Несъвместимости**

ГАМАГАРД С/Д не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Препоръчва се ГАМАГАРД С/Д да се прилага отделно от другите лекарствени продукти, които пациентът приема.



**Препоръки относно дозировката:**

Терапевтично показание	Доза	Честота на приложение
Заместителна терапия при първичен имунен дефицит	- начална доза: 0,4–0,8 g/kg TT -поддържаща доза: 0,2–0,8 g/kg TT	На всеки 2-4 седмици до получаване на стабилно IgG ниво от най-малко 4–6 g/l
Заместителна терапия при вторичен имунен дефицит	0,2–0,4 g/kg TT	На всеки 3-4 седмици до получаване на стабилно IgG ниво от най-малко 4–6 g/l
Деца със СПИН	0,2–0,4 g/kg TT	На всеки 3-4 седмици
Имуномодулиращо лечение:		
Идиопатична тромбоцитопенична пурпура	0,8–1,0 g/kg TT  или 0,4 g/kg/ TT дневно	През първия ден от лечението, като е възможно да се повтори още веднъж до 3-ия ден  За 2 – 5 дни
Синдром на Guillain Barré	0,4 g/kg/ TT дневно	За 5 последователни дни
Болест на Kawasaki	1,6 – 2,0 g/kg TT  или 2,0 g/kg (TT)	В няколко дози за 2-5 дни едновременно с ацетилсалицилова киселина  Като еднократна доза едновременно с ацетилсалицилова киселина
Алогенна костно-мозъчна трансплантация:		
- лечение на инфекции и профилактика на реакция на присадката срещу приемателя (GVHD)	0,5 g/kg TT	Всяка седмица от ден –7 до 3 месеца след трансплантацията
- персистираща липса на производство на антитела	0,5 g/kg TT	Всеки месец, докато нивата на антителата се възстановят до нормални стойности

