GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Gamunex® 10% - 100 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Gamunex® 10%* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Gamunex® 10%* beachten?
3. Wie ist *Gamunex® 10%* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Gamunex® 10%* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Gamunex® 10%* und wofür wird es angewendet?

Was ist *Gamunex® 10%*
Dieses Arzneimittel ist ein unverändertes menschliches Immunglobulin G (IgG) mit einem breiten Antikörperspektrum gegen verschiedene infektiöse Erreger.

Wofür wird *Gamunex® 10%* angewendet

- Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre), die nicht genügend Antikörper bilden können (Substitutionstherapie), z. B bei:
  - Patienten mit primären Immundefekten (PID: einem angeborenen Mangel an Antikörpern).
  - Hypogammaglobulinämie (eine Erkrankung mit niedrigen Immunglobulin-Spiegeln in Ihrem Blut) sowie wiederholt auftretenden bakteriellen Infektionen bei Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie (einer bestimmten Art von Blutkrebs, bei der zu viele weiße Blutkörperchen gebildet werden), bei denen sich eine vorbeugende Gabe von Antibiotika als unwirksam erwiesen hat.
  - Hypogammaglobulinämie sowie wiederholt auftretenden bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einem Myelom (einem aus bestimmten Knochenmarkszellen gebildeten Tumor), die auf eine Impfung gegen Pneumokokken nicht angesprochen haben.
  - Hypogammaglobulinämie bei Patienten, die von einem fremden Spender so genannte Stammzellen erhalten haben (Transplantation allogener hämatopoetischer Stammzellen, HSCT).

- Kindern mit von der Mutter auf das ungeborene Kind übertragenem AIDS (kongenitalem AIDS) und wiederholt auftretenden bakteriellen Infektionen.

- Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (Immunmodulation). Hierzu zählen vier Gruppen:
  - Primäre Immunthrombozytopenie (ITP), eine Erkrankung, bei der die Anzahl der Blutplättchen im Blutstrom stark vermindert ist. Blutplättchen leisten einen wichtigen Beitrag zum Prozess der Blutstillung; eine Verminderung ihrer Anzahl kann zu einer erhöhten Blutungsneigung und zur Entstehung von Blutergüssen führen. Das Produkt wird auch bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko und vor Operationen eingesetzt, um die Zahl der Blutplättchen zu normalisieren.
  - Guillain-Barré-Syndrom, bei dem das körpereigene Abwehrsystem die Nerven schädigt und dadurch ihre normale Tätigkeit beeinträchtigt.
  - Chronisch Inflammatorische Demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)
  - Kawasaki-Syndrom (hier in Verbindung mit einer Acetylsalicylsäure-Therapie), einer Erkrankung im Kindesalter, bei der bestimmte Blutgefäße (Arterien) des Körpers erweitert sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Gamunex® 10%* beachten?

***Gamunex® 10%* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen menschliche Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie nicht genug Immunglobuline vom Typ IgA in Ihrem Blut haben oder Antikörper gegen IgA bilden,
- wenn ein IgA-Mangel der einzige bei Ihnen bestehende Immunglobulin-Mangel ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmte Nebenwirkungen können in Zusammenhang mit der Infusionsgeschwindigkeit stehen. Daher sollte die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Gamunex® 10%* anzuwenden?“) eingehalten werden.

Bestimmte Nebenwirkungen können häufiger auftreten bei:
- hoher Infusionsgeschwindigkeit,
- Patienten mit vollständig fehlenden Gammaglobulinen oder erniedrigtem Gammaglobulinspiegel (Agamma- oder Hypogammaglobulinämie) mit oder ohne IgA-Mangel,
- Patienten, die erstmals normales Immunglobulin vom Menschen erhalten, oder, in seltenen Fällen, bei einem Wechsel des Immunglobulin-Präparates oder nach einer längeren Behandlungspause.

Mögliche Komplikationen können häufig vermieden werden, wenn sichergestellt wird, dass:
- Sie keine Überempfindlichkeit gegenüber Immunglobulin vom Menschen aufweisen, indem Ihnen Gamunex® 10% anfangs langsam infundiert wird (0,1 ml/kg/h)
- Sie während der gesamten Dauer der Infusionszeit sorgfältig auf Symptome hin überwacht werden. Insbesondere wenn Sie erstmals menschliches Immunglobulin erhalten, von einem anderen Immunglobulin umgestellt wurden oder eine längere Behandlungspause hatten, sollten Sie während der ersten Infusion und eine Stunde danach überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen festzustellen.

Treten Nebenwirkungen auf, sollte bei Ihnen entweder die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion unterbrochen werden, bis die Symptome abgeklungen sind. Bestehen die Symptome nach der Unterbrechung der Infusion fort, ist eine angemessene Behandlung einzuleiten. Bei einer

Schockreaktion (anaphylaktischer Schock mit starkem Blutdruckabfall) ist das Präparat sofort abzusetzen, und die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden. Fälle von Nierenfunktionsstörungen und von akutem Nierenversagen wurden im Zusammenhang mit der Verabreichung von intravenösen Immunglobulinen berichtet. Sie sind besonders gefährdet, wenn bei Ihnen bestimmte Risikofaktoren wie bestehende Nierenschwäche (Niereninsuffizienz), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder ein vermindertes Blutvolumen, (Hypovolämie) vorliegen. Als Risikofaktor gilt auch, wenn Sie übergewichtig sind oder gleichzeitig mit nierenschädigenden Arzneimitteln behandelt werden und/oder wenn Sie über 65 Jahre alt sind. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten Sie in jedem Fall beachten:

- bitte trinken Sie genug, um eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor Behandlungsbeginn sicherzustellen.
- Ihr Arzt sollte Ihre Urinausscheidung sowie die Nierenfunktionswerte beobachten.
- bitte vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Urinauscheidungen erhöhen (Schleifendiuretika).

Bei Auftreten einer Nierenfunktionsstörung wird Ihr Arzt das Absetzen der Immunglobulinbehandlung erwägen. Die Berichte über Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden zwar mit der Anwendung vieler der zugelassenen Immunglobulinpräparate in Verbindung gebracht, jedoch war der Anteil der Präparate, die Rohrzucker (Saccharose) als Stabilisator enthielten, unverhältnismäßig groß. Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko bezüglich der o.g. Faktoren besteht, sollten Sie ein Immunglobulinpräparat ohne Saccharose erhalten. Gamunex® 10% enthält keine Saccharose. Ferner sollte bei Ihnen die Infusionsgeschwindigkeit so gering wie möglich sein und das Immunglobulinpräparat in der niedrigsten noch praktikablen Konzentration angewendet werden.

Es ist bekannt, dass Immunglobuline das Risiko der Zerstörung roter Blutkörperchen (Hämolyse) sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern steigern. Wenn Ihnen hohe Dosen IVIg - entweder an einem Tag oder verteilt über mehrere Tage - verabreicht werden, Sie Blutgruppe A, B oder AB haben und/oder eine zugrundeliegende entzündliche Erkrankung vorliegt, kann bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Hämolyse bestehen.
Berichte aus der Anwendung zeigen, dass IVIg-Hochdosisindikationen bei Kindern, insbesondere Kawasaki-Syndrom, mit einer erhöhten Rate hämolytischer Reaktionen im Vergleich zu anderen IVIg-Anwendungsgebieten bei Kindern verbunden sind.
Sie sollten ärztlich Hilfe aufsuchen, wenn Sie Blässe, Lethargie (Schwächegefühl), dunklen Urin, Atemnot oder Herzrasen entwickeln.

Einzelfälle von Hämolyse-assoziierter Niereninsuffizienz/Nierenversagen mit tödlichem Ausgang sind aufgetreten.

Dieses Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

Standardmaßnahmen zur Verhütung von Infektionen durch die Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, beinhalten

- eine sorgfältige Spenderauswahl, um sicher zu gehen, dass jene mit einem Risiko eine Infektion in sich zu tragen ausgeschlossen werden
- die Testung jeder Plasmaspende sowie der Plasmapools auf spezifische Anzeichen für Viren/Infektionen
- die Aufnahme von Maßnahmen in der Verarbeitung von Blut und Plasma zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren.

Dennoch kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren oder Erreger zu.

Die oben beschriebenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie HIV, Hepatitis B- und Hepatitis C-Viren angesehen. Die Viruseliminierung/ -inaktivierung ist möglicherweise bei nicht umhüllten Viren wie Hepatitis A-Viren und/oder Parvovirus B19 von

begrenztem Wert. Die klinische Erfahrung hat jedoch bestätigt, dass Hepatitis A- Viren oder Parvoviren B19 nicht durch Immunglobuline übertragen werden. Weiterhin wird angenommen, dass der Gehalt an Antikörpern einen wichtigen Beitrag zur Virussicherheit leistet.

Es wird dringend empfohlen, dass immer wenn Sie eine Dosis dieses Arzneimittels erhalten, der Name und die Chargen-Nummer des Produkts aufgezeichnet werden, um eine Dokumentation der verwendeten Charge zu gewährleisten.

Anwendung von *Gamunex® 10%* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Auswirkungen auf Impfstoffe: *Gamunex® 10%* kann die Wirksamkeit bestimmter Arten von Impfstoffen (abgeschwächte Lebendimpfstoffe gegen Viren), z. B. Masern-, Röteln-, Mumps- und Windpocken-Impfstoff abschwächen.

Anwendung von *Gamunex® 10%* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind bisher keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bei gleichzeitiger Anwendung von *Gamunex® 10%* bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob *Gamunex® 10%* während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gelegentlich kann Schwindel auftreten, der die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

3. Wie ist *Gamunex® 10%* anzuwenden?

Gamunex® 10% wird intravenös durch Ihren Arzt verabreicht, wie beschrieben am Ende dieser Packungsbeilage. Die Dosierung und das Dosisintervall hängen von Ihrer zu behandelnden Erkrankung, Ihrem Gewicht und Alter ab und werden individuell auf Sie eingestellt. Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Fragen zur Dosierung haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Gamunex® 10%* eine zu starke oder zu schwache Reaktion in Ihrem Körper auslöst.

Wenn Sie die Anwendung von *Gamunex® 10%* abbrechen

Wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel abgebrochen wird, kann sich Ihr Krankheitsbild verschlechtern. Bitte besprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Reaktionen wie Schüttelfrost, Kopfschmerz, Schwindel, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen (wie Nesselsucht, Hautausschlag und Juckreiz), Übelkeit, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und mäßige Rückenschmerzen können gelegentlich auftreten.

Selten können normale Immunglobuline vom Menschen einen plötzlichen Blutdruckabfall, in Einzelfällen auch einen anaphylaktischen Schock verursachen, auch wenn Sie keine Überempfindlichkeit bei früheren Anwendungen gezeigt haben.

Fälle von reversibler aseptischer Meningitis (mit Symptomen wie schweren Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung) und seltene Fälle vorübergehender Hautreaktionen wurden mit normalen Immunglobulinen vom Menschen beobachtet.
Vorübergehende hämolytische Reaktionen (Zerstörung roter Blutkörperchen) wurden insbesondere bei Patienten mit Blutgruppen A, B oder AB beobachtet. Selten kann sich eine hämolytische Anämie (Zerstörung roter Blutkörperchen bis zur Blutarmut), die eine Bluttransfusion erforderlich macht, nach hohen Dosen von Immunglobulinen entwickeln.

Ein Anstieg des Kreatininspiegels im Serum (Laborparameter für die Nierenfunktion) und/oder ein akutes Nierenversagen wurden beobachtet.

Sehr selten kann es zu thromboembolischen Reaktionen (Gerinnsel in Blutgefäßen), wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Lungenembolie und tiefer Venenthrombose kommen.

In klinischen Studien mit *Gamunex® 10%* wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Die folgenden Nebenwirkungen traten häufig auf (betreffen bis zu 1 von 10 Personen):
- Kopfschmerzen
- Fieber

Die folgenden Nebenwirkungen traten gelegentlich auf (betreffen bis zu 1 von 100 Personen):
- Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen
- Schwindel
- Nesselsucht
- Hautentzündung
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Anstieg des Blutdrucks
- Absinken des Blutdrucks
- Rachenkatarrh
- Husten
- Verstopfte Nase
- keuchende Atmung
- Gelenkschmerzen

- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Schulterschmerzen
- Brustschmerzen
- Grippeähnliche Erkrankung
- Unwohlsein
- Müdigkeit
- Schüttelfrost
- Abgeschlagenheit
- Reaktion an der Injektionsstelle

Die folgenden Nebenwirkungen traten selten auf (betreffen bis zu 1 von 1.000 Personen):
- Hämolytische Anämie (Zerstörung roter Blutkörperchen bis zur Blutarmut)
- Atemnot
- Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung)
- Abschuppende Haut
- Angstzustände
- Muskelschmerzen
- Verringerung des roten Blutfarbstoffs
- Verdauungsstörungen
- Quetschung
- Hautentzündung
- Hitzewallungen
- Steifheit des Bewegungsapparats
- Rötung der Handinnenfläche
- Aphonie (Stimmlosigkeit)

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Treten Nebenwirkungen auf, sollte entweder die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion unterbrochen werden, bis die Anzeichen dafür abgeklungen sind. Bestehen die Anzeichen nach der Unterbrechung der Infusion fort, ist eine angemessene Behandlung einzuleiten.

Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion mit Blutdruckabfall und Atemnot bis hin zu einer schweren allergischen Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock) ist dieses Arzneimittel sofort abzusetzen und entsprechende Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Gamunex® 10%* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und der Durchstechflasche angegeben Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
Das Produkt kann im Umkarton für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden (jedoch nicht über 25 °C). In diesem Fall verfällt das Produkt nach 6 Monaten unabhängig von der ursprünglichen Haltbarkeit; das neue Verfallsdatum muss auf dem Umkarton und auf dem Flaschenetikett vermerkt werden. Das neue Verfallsdatum darf das aufgedruckte Verfallsdatum jedoch nicht überschreiten. Eine erneute Kühlung ist nicht möglich.
Nach Anbruch einzelne Durchstechflaschen umgehend verbrauchen. Reste sind zu verwerfen. Eine weitere Aufbewahrung ist auch im Kühlschrank wegen einer möglichen Keimansiedlung unzulässig.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Gamunex® 10%* enthält

Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg). Ein ml dieses Arzneimittels enthält 100 mg Protein mit einem IgG-Anteil von mindestens 98% in Wasser für Injektionszwecke.

Eine Durchstechflasche mit 10 ml enthält: 1 g normales Immunglobulin vom Menschen
Eine Durchstechflasche mit 50 ml enthält: 5 g normales Immunglobulin vom Menschen
Eine Durchstechflasche mit 100 ml enthält: 10 g normales Immunglobulin vom Menschen
Eine Durchstechflasche mit 200 ml enthält: 20 g normales Immunglobulin vom Menschen

Der prozentuale Anteil der einzelnen IgG-Subklassen beträgt etwa: 62,8% (IgG_1); 29,7% (IgG_2); 4,8% (IgG_3); 2,7% (IgG_4).

IgA-Gehalt: durchschnittlich: 59 Mikrogramm/ml; max.: 84 Mikrogramm/ml; Analysenergebnisse von 5 unterschiedlichen Chargen.

Der sonstige Bestandteil ist Glycin.

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

Dieses Arzneimittel 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 und 200 ml erhältlich. In der Faltschachtel finden Sie eine Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen mit einem Abzieh-Hängeetikett sowie eine Packungsbeilage.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Grifols Deutschland GmbH
Lyoner Straße 15
60528 Frankfurt
Deutschland

Tel.: 069-660 593 100

Hersteller:

Grifols Deutschland GmbH
Lyoner Straße 15
60528 Frankfurt
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt aktualisiert im April 2014.

Zulassungsnummer: PEI.H.02726.01.1

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

Österreich, Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Finnland, Ungarn, Irland, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Schweden und Vereinigtes Königreich:
Gamunex®
10%

Griechenland: *Gaminex®*
10%.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

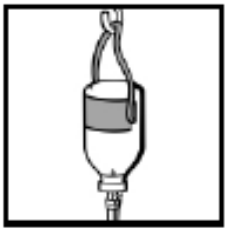
Nur klare Infusionslösungen verwenden – nicht schütteln. *Gamunex® 10%* vor Infusion auf Raum- oder Körpertemperatur (gegebenenfalls im Wasserbad von nicht mehr als 37 °C) erwärmen.
Die Durchstechflaschen sind mit einem Hängeetikett versehen (Abb. 1). Nach Einführen des Infusionsbestecks (Abb. 2) wird die Flasche umgedreht und das Schlaufenteil des Etikettes abgezogen (Abb. 3). Mit einem kräftigen Fingerdruck wird ein Knick an beiden Übergängen des Schlaufenteiles zum restlichen Etikett erzeugt (Abb. 4). Die Durchstechflasche wird mit Hilfe der entstandenen Schlaufe am Infusionsständer aufgehängt (Abb. 5).


Abb. 1


Abb. 2


Abb. 3


Abb. 4


Abb. 5

Zu Beginn wird dieses Arzneimittel mit einer Infusionsrate von 0,6 – 1,2 ml/kg/h verabreicht (entsprechend ca. 45 – 90 ml/h bei einem Körpergewicht von 75 kg). Bei guter Verträglichkeit kann nach ca. 30 Minuten allmählich bis auf eine maximale Infusionsgeschwindigkeit von 4,8 – 8,4 ml/kg/h erhöht werden (entsprechend 360 – 630 ml/h bei einem Körpergewicht von 75 kg). Bei Kindern oder bei Patienten, bei denen das Risiko eines Nierenversagens besteht, darf die maximale Infusionsgeschwindigkeit 4,8 ml/kg/h nicht übersteigen. Bitte beachten Sie die Fachinformation für detaillierte Dosierungsanleitungen

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) Glucoselösung 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 Glucoselösung 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 Glucoselösung oder mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Es darf nicht mit Heparin gespült werden.