

Immunojine® 5% (50 mg/mL) Human Normal Immunoglobulin

Immunojine® 5% IVIG 50 mg/mL solution for infusion Human normal immunoglobulin (IVIG)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What Immunojine® is and what it is used for?

Immunojine is an extract of human blood which contains antibodies (the body's own defensive substances) to diseases, available in the form of a solution for infusion. The solution is ready for infusion into a vein (a "drip").

Immunojine® contains human normal immunoglobulin (antibodies) from plasma donated by a broad spectrum of the population and is likely to contain antibodies to most common infectious diseases. Adequate doses of Immunojine® can restore normal values when blood levels of Immunoglobulin G (IgG) are low.

Immunojine® is used in adults, children and adolescents (0-18 years) who do not have sufficient antibodies (replacement therapy) in cases of:

- Patients born with lack of antibodies (Primary immunodeficiency syndromes, PID)
- Acquired lack of antibodies (secondary immunodeficiency syndrome, SID) in patients who suffer from severe or recurrent infections and ineffective antimicrobial treatment with either proven specific antibody failure or low IgG level (< 4 g/l)

Immunojine® is also used in adults, children and adolescents (0-18 years) to treat inflammatory disorders (immunomodulation) such as:

- Primary immune thrombocytopenia (ITP, where a patient has reduced blood platelets) when the patient will have surgery in the near future or is at risk of bleeding
- Guillain-Barré syndrome (a disease that damages nerves and may lead to generalized palsy)
- Kawasaki disease (a disease in children which causes inflammations of several organs of the body and where the arteries in the heart become enlarged) together with acetylsalicylic acid
- Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP). This is a chronic disease that is characterized by inflammation of the peripheral nerves that causes muscle weakness and/or numbness mainly in the legs and upper limbs.
- Multifocal motor neuropathy (MMN). This is a rare condition characterized by slow progressive asymmetrical weakness of limbs without sensory loss.

What you need to know before you use Immunojine?

Do not use Immunojine®:

- if you are allergic to human immunoglobulin or any of the other ingredients of this medicine.
- if you have an immunoglobulin A deficiency, especially if you have antibodies against immunoglobulin A in your blood, because this might lead to anaphylaxis.

Warnings and precautions:

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Immunojine® if you:

- have not received this medicine before or if there has been a long interval (e.g. several weeks) since you last received it (you will need to be closely monitored during your infusion and for an hour after your infusion has stopped)
- have been given immunoglobulin recently (you will need to be observed during the infusion and for at least 20 minutes after your infusion)
- have an active infection or underlying chronic inflammation
- have had a reaction to other antibodies (in rare cases you may be at risk of allergic reactions)
- have or have had a kidney disorder

- have received medicines that may harm your kidneys (if your kidney function worsens, you may need to stop treatment with Immunojine®)

Your doctor will take special care if you are overweight, elderly, diabetic, or if you suffer from high blood pressure, low blood volume (hypovolemia), if your blood is thicker than normal (high blood viscosity), if you have been bed-ridden or immobile for some time (immobilization) or if you have problems with your blood vessels (vascular diseases) or other risks for thrombotic events (blood clots).

You will be carefully observed during the infusion period with Immunojine® to make sure that you do not suffer a reaction (e.g. anaphylaxis). Your doctor will make sure that the rate at which Immunojine® is infused is suitable for you.

If you notice any of the following signs i.e. headache, flushing, chills, muscle pain, wheezing, rapid heartbeat, lower back pain, nausea, low blood pressure during the infusion of Immunojine®, tell your doctor immediately. The rate of infusion can be slowed or the infusion can be stopped altogether.

After the Immunojine® infusion you might have a low concentration of white blood cells (neutropenia) which resolves spontaneously within 7 to 14 days. If you are not sure about symptoms, please contact your doctor.

In very rare cases transfusion-related acute lung injury (TRALI) can occur after receiving immunoglobulins. This will lead to non-heart related accumulation of fluid in the air spaces of the lungs (non-cardiogenic pulmonary oedema). You will experience severe difficulty in breathing (respiratory distress), rapid breathing (tachypnea), abnormally low level of oxygen in the blood (hypoxia) and increased body temperature (fever). Symptoms typically appear within 1 to 6 hours after receiving treatment. Tell your doctor immediately if you notice such reactions during the infusion of Immunojine®, he will stop the infusion immediately.

Information on transmission of infectious agents

Immunojine® is made from human plasma (the liquid part of blood). When medicines are made from human blood or plasma, it is important to prevent infections being passed on to patients. Plasma donors are tested for viruses and infections. Manufacturers of these products also process the plasma to inactivate or remove viruses. Despite these measures, when medicines prepared from human blood or plasma are given, the possibility of passing on infection cannot be totally excluded.

The measures taken are considered effective for enveloped viruses such as human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B virus and hepatitis C virus.

The measures taken may be of limited value against non-enveloped viruses such as hepatitis A virus and parvovirus B19.

Immunoglobulins have not been associated with hepatitis A or parvovirus B19 infections possibly because the antibodies against these infections, which are contained in the product, are protective.

Other medicines and Immunojine®

Tell your doctor if you are using, have recently used or might use any other medicines.

Immunojine® can reduce the effectiveness of some vaccines such as: Measles, Rubella, Mumps & Chicken Pox.

You may have to wait up to 3 months before you can have some vaccines and up to a year before you can have a measles vaccine. Please avoid the concomitant use of loop diuretics together with Immunojine®.

Effects on blood tests

Immunojine® can affect blood tests. If you have a blood test after receiving Immunojine®, please inform the person taking your blood or your doctor that you have received Immunojine®.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Your doctor will decide if Immunojine® may be used during pregnancy and breast-feeding.

Driving and using machines

Immunojine® has a minor influence on the ability to drive and use machines. Patients who experience adverse reactions during treatment should wait for these to resolve before driving or operating machines.

How to use Immunojine®

Immunojine® is intended for intravenous administration (infusion into a vein). It is given to you by a doctor or nurse. The dose will depend on your condition and your body weight. Your doctor will know the right amount to give you. At the beginning of your infusion, you will

receive Immunojine® at a slow rate. Your doctor may then gradually increase the infusion rate.

The infusion rate and its frequency are dependent on the reason you are being given Immunojine®.

Use in children and adolescents

The posology in children and adolescents (0-18 years) is not different to that of adults as the posology for each indication is given by body weight and adjusted to the clinical outcome of the above-mentioned conditions.

For replacement therapy in patients with a weak immune system (primary or secondary immunodeficiency) the infusion is given every 3 to 4 weeks.

To treat inflammatory disorders (immunomodulation) the infusion may be given as follows:

- Primary immune thrombocytopenia: for the treatment of an acute episode an infusion is given on day 1, this dose may be repeated once in 3 days.

Alternatively, a lower dosage may be given daily for 2 to 5 days.

- Guillain Barré syndrome: the infusion is given for 5 days.
- Kawasaki disease: the infusion should be administered as a single dose together with acetylsalicylic acid.
- Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy and multifocal motor neuropathy: the treatment effect should be evaluated after each cycle of administration.

If you receive more Immunojine® than you should

An overdose can lead to fluid overload and increased thickness of the blood, especially in elderly patients or patients with impaired heart or kidney function. If you think you have been given too much Immunojine®, tell your doctor, who will decide if the infusion should be stopped and an alternative treatment given.

If you miss an infusion

Immunojine will be given to you in hospital by a doctor or nurse so you are unlikely to miss an infusion.

However, tell your doctor if you think you have missed an infusion.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or nurse.

Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Frequencies outlined below have been generally calculated based on number of patients treated if not otherwise specified, e.g. by number of infusions.

If you notice any of the following effects, tell your doctor immediately:

Rash, Itching, Wheezing, Difficulty in breathing, Swelling of the eyelids, face, lips, throat or tongue, Extremely low blood pressure with symptoms like dizziness, confusion, fainting, fast pulse

This can be an allergic or a serious allergic reaction (anaphylactic shock) or a hypersensitivity reaction.

The following side effects have been reported during clinical trials with similar products:

Common: may occur with up to 1 in 10 infusions: Headache, Fever

Uncommon: may occur with up to 1 in 100 infusions: Mildly increased breakdown of red blood cells in the blood vessels (hemolysis), Disturbed sense of taste, High blood pressure, Inflammation of a superficial vein, Feeling sick (nausea), Vomiting, Abdominal pain, Rash with raised spots, Chills, Feeling hot, Increased body temperature, Positive blood test for antibodies against red blood cells

The following side effects have been reported spontaneously with Human immunoglobulin:

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

Severe chest pain or chest pressure (angina pectoris), Shivering or trembling (rigors), (Anaphylactic) shock, allergic reaction, Difficulty in breathing (dyspnea), Low blood pressure, Back pain, Decrease in number of white blood cells (leukopenia)

Human immunoglobulin preparations in general may cause the following side effects (in decreasing frequency):

- Chills, headache, dizziness, fever, vomiting, allergic reactions, nausea, joint pain, low blood pressure and moderate low back pain
- Decrease in the number of red blood cells due to a breakdown of these cells in the blood vessels ((reversible) hemolytic reactions) and (rarely) hemolytic anemia requiring transfusion
- (Rarely) a sudden fall in blood pressure and, in isolated cases, anaphylactic shock
- (Rarely) transient cutaneous reactions (including cutaneous lupus erythematosus - frequency unknown)
- (Very rarely) thromboembolic reactions such as heart

attack (myocardial infarction), stroke, blood clots in blood vessels in the lung (pulmonary embolism), blood clots in a vein (deep vein thromboses)

- Cases of temporary acute inflammation of the protective membranes covering the brain and spinal cord (reversible aseptic meningitis)
- Cases of blood test results which indicate that the renal function is impaired and/or sudden kidney failure
- Cases of Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI) see also section "Warnings and precautions"

If a side effect occurs, the infusion rate will be decreased or stopped.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects; you can help provide more information on the safety of this medicine.

How to store Immunojine®

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the label and carton after EXP.

After first opening, immediate use is recommended.

Store in refrigerator (2-8°C). Do not freeze. Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.

Do not use this medicine if the solution is cloudy or contains deposits.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Contents of the pack and other information...

What Immunojine® contains

The active substance of Immunojine® is Human Immunoglobulin for intravenous administration.

Immunojine® contains 50 mg/mL human plasma proteins of which at least 96% is Immunoglobulin G (IgG). The IgG subclass distribution is approx. 57% IgG1, 36% IgG2, 5% IgG3 and 2% IgG4.

The maximum immunoglobulin A (IgA) content is 900 micrograms/mL.

The other ingredients are: Glycine, Polysorbate 80 and Water for injections.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Immunojine® should be infused intravenously at an initial rate of not more than 0.3 mL/kg/h for 30 minutes. In case of adverse reaction, either the rate of administration must be reduced or the infusion stopped. If well tolerated the rate of administration may gradually be increased to a maximum of 1.9 mL/kg/h.

Special Precautions

Infusion-related reaction

Certain adverse reactions (e.g. headache, flushing, chills, myalgia, wheezing, tachycardia, lower back pain, nausea, and hypotension) may be related to the rate of infusion. The recommended infusion rate must be closely followed. Patients must be closely monitored and carefully observed for any symptoms throughout the infusion period.

In all patients, Immunojine® administration requires:

- adequate hydration prior to the initiation of the Immunojine® infusion
 - monitoring of urine output
 - monitoring of serum creatinine levels
 - avoidance of concomitant use of loop diuretics
- It is strongly recommended that every time Immunojine® is administered to a patient, the name and batch number of the product is recorded. In case of shock, standard medical treatment for shock should be implemented.

Aseptic meningitis syndrome (AMS)

Aseptic meningitis syndrome has been reported to occur in association with Immunojine® treatment.

The syndrome usually begins within several hours to 2 days following Immunojine® treatment. Cerebrospinal fluid studies are frequently positive with pleocytosis up to several thousand cells per mm³, predominantly from the granulocytic series, and elevated protein levels up to several hundred mg/dL.

AMS may occur more frequently in association with high-dose (2 g/kg) Immunojine® treatment.

Patients exhibiting such signs and symptoms should receive a thorough neurological examination, including CSF studies, to rule out other causes of meningitis. Discontinuation of Immunojine® treatment has resulted in remission of AMS within several days without sequelae.

Haemolytic anaemia

Immunojine® products can contain blood group antibodies which may act as hemolysins and induce in vivo coating of red blood cells with immunoglobulin, causing a positive direct antiglobulin reaction (Coombs' test) and, rarely, hemolysis. Hemolytic anemia can develop subsequent to Immunojine® therapy due to enhanced red blood cells (RBC) sequestration. Immunojine® recipients should be monitored for clinical signs and symptoms of hemolysis.

Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products, nor with any other Immunojine® products.

Instructions for handling and disposal

Do not use Immunojine® after the expiry date which is stated on the label and carton box.

The product must be brought to room or body temperature before use.

The solution should be clear or slightly opalescent and colorless or pale yellow. Solutions that are cloudy or have deposits should not be used. The product once opened should be used immediately.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Dosage

The dose and dose regimen is dependent on the indication.

The dose may need to be individualized for each patient dependent on the clinical response. Dose based on bodyweight may require adjustment in underweight or overweight patients.

The following dose regimens are given as a guideline:

Replacement therapy in primary immunodeficiency syndromes:

The dose regimen should achieve a trough level of IgG (measured before the next infusion) of at least 6 g/l or within the normal reference range for the population age. Three to six months are required after the initiation of therapy for equilibration (steady-state IgG levels) to occur. The recommended starting dose is 0.4-0.8 g/kg given once, followed by at least 0.2 g/kg given every three to four weeks.

The dose required to achieve a trough level of IgG of 6 g/l is of the order of 0.2-0.8 g/kg/month. The dosage interval when steady state has been reached varies from 3-4 weeks. IgG trough levels should be measured and assessed in conjunction with the incidence of infection. To reduce the rate of bacterial infections, it may be necessary to increase the dosage and aim for higher trough levels.

Replacement theray in secondary immunodeficiencies

The recommended dose is 0.2-0.4 g/kg every three to four weeks.

IgG trough levels should be measured and assessed in conjunction with the incidence of infection. Dose should be adjusted as necessary to achieve optimal protection against infections, an increase may be necessary in patients with persisting infection; a dose decrease can be considered when the patient remains infection free.

Immunomodulation in:

Primary immune thrombocytopenia:

There are two alternative treatment schedules:

- 0.8-1 g/kg given on day one, this dose may be repeated once within 3 days

- 0.4 g/kg given daily for two to five days.

The treatment can be repeated if relapse occurs.

Guillain Barré syndrome:

0.4 g/kg/day over 5 days (possible repeat of dosing in case of relapse).

Kawasaki disease:

2.0 g/kg should be administered as a single dose. Patients should receive concomitant treatment with acetylsalicylic acid.

Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP)

Starting dose: 2 g/kg divided over 2-5 consecutive days
Maintenance doses: 1 g/kg divided over 1–2 consecutive days every 3 weeks.

The treatment effect should be evaluated after each cycle; if no treatment effect is seen after 6 months, the

treatment should be discontinued.

If the treatment is effective long term treatment should be subject to the physician's discretion based upon the patient response and maintenance response. The dosing and intervals may have to be adapted according to the individual course of the disease.

Multifocal Motor Neuropathy (MMN)

Starting dose: 2 g/kg divided over 2–5 consecutive days.
Maintenance dose: 1 g/kg every 2 to 4 weeks or 2 g/kg every 4 to 8 weeks.

The treatment effect should be evaluated after each cycle; if no treatment effect is seen after 6 months, the treatment should be discontinued.

If the treatment is effective long term treatment should be subject to the physicians discretion based upon the patient response and maintenance response. The dosing and intervals may have to be adapted according to the individual course of the disease.

The dosage recommendations are summarized in the following table:

Indication	Dose	Frequency of infusions
Replacement therapy:		
Primary immunodeficiency syndromes	Starting dose: 0.4-0.8 g/kg Maintenance dose: 0.2-0.8 g/kg	 every 3-4 weeks
Secondary immunodeficiencies (as defined in section indication)	0.2-0.4 g/kg	every 3-4 weeks
Immunomodulation:		
Primary immune thrombocytopenia	0.8-1 g/kg or 0.4 g/kg/d	on day 1, possibly repeated once within 3 days for 2-5 days
Guillain Barré syndrome	0.4 g/kg/d	for 5 days
Kawasaki disease	2 g/kg	in one dose in association with acetylsalicylic acid
Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)	Starting dose: 2 g/kg Maintenance dose: 1 g/kg	in divided doses over 2-5 days every 3 weeks in divided doses over 1–2 days
Multifocal Motor Neuropathy (MMN)	Starting dose: 2 g/kg Maintenance dose: 1 g/kg Maintenance dose: or 2 g/kg	in divided doses over 2–5 consecutive days every 2-4 weeks or every 4–8 weeks in divided doses over 2–5 days

Pediatric population

The posology in children and adolescents (0-18 years) is not different to that of adults as the posology for each indication is given by body weight and adjusted to the clinical outcome of the above mentioned conditions.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

Nojine Zist Pharmed

Tel.: + 98 21- 49361301

email: info@nojinepharmed.com

ایمونوژین® ۵%

(۵۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر)

ایمونوگلوبولین نرمال انسانی

ایمونوژین® ۵٪

ایمونوگلوبولین ۵۰ mg/ml محلول تزریقی ایمونوگلوبولین نرمال انسانی (IVIG)

اطلاعات این برگه راهنما را پیش از استفاده دارو به دقت مطالعه نمائید.

بروشور دارویی شامل اطلاعات مهمی برای پرسنل مراکز درمانی و بیماران می‌باشد.
این برگه را نزد خود نگهدارید، ممکن است دوباره به اطلاعات دارویی آن نیاز داشته باشید.
در صورت بروز هر سوال دیگر، از پزشک، داروساز یا پرستار خود راهنمایی بخواهید.

• چنانچه دچار عوارض جانبی این دارو هستید و یا اگر متوجه هر گونه عارضه دارویی شدید که در این بروشور فهرست نشده، با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید.

ایمونوژین® چیست و چه کاربردهایی دارد

ایمونوژین® فرآورده‌ای مشتق‌شده از خون انسان است که حاوی آنتی‌بادی‌های دفاعی بدن ما در برابر بیماری‌ها می‌باشد. این محصول به صورت محلول آماده تزریق وریدی عرضه شده و جهت انفوزیون داخل وریدی (سرُم) مورد استفاده قرار می‌گیرد.

درماتومیوزیت/پلی میوزیت، شدید، تهدید کننده حیات یا مقاوم به درمان

پروفیلاکسی ضد ویروس‌ی

هیپوگاماگلوبولینم، پیشگیری از عفونت باکتریایی

ایمونوژین® حاوی ایمونوگلوبولین نرمال انسانی، بدست آمده از خون یا پلاسمای اهدایی طیف وسیعی از اهداءکنندگان است و حاوی آنتی‌بادی علیه شایع‌ترین بیماری‌های عفونی می‌باشد. هنگامیکه سطوح خونی ایمونوگلوبولینG پایین است، دوزهای کافی ایمونوژین® می‌تواند مقدار IgG را به حد نرمال برگرداند.

ایمونوژین® در بزرگسالان، کودکان و نوجوانانی (زیر ۱۸ سال) که به میزان کافی آنتی‌بادی ندارند، به عنوان درمان جایگزین در موارد زیر به کار می‌رود:

• بیماریانی که با کمبود آنتی بادی (سندروم‌های نقص ایمنی اولیه) متولد می‌شوند.

• کمبود اکتسابی آنتی‌بادی‌ها (نقص ایمنی ثانویه – SID) در بیماریانی که از عفونت‌های شدید یا عودکننده یا درمان‌های ضد میکروبی غیر اثربخش رنج می‌برند؛ بیماران با نقص اثبات‌شده در تولید آنتی‌بادی‌های اختصاصی یا سطح پایین ایمونوگلوبولین G (IgG کمتر از ۴ گرم در لیتر).

ایمونوژین® همچنین در بزرگسالان، کودکان و نوجوانان (زیر ۱۸ سال) جهت درمان اختلالات التهابی زیر به منظور تعدیل سیستم ایمنی به کار می‌رود:

- ترومبوسیتوپنی ایمنی اولیه (ITP)، در این بیماری تعداد پلاکت‌های خون فرد مبتلا کاهش می‌یابد؛ در زمانی که بیمار در آینده نزدیک نیاز به عمل جراحی دارد یا در معرض خطر خونریزی است.
- سندرم گیلن باره (بیماری تخریب کننده اعصاب محیطی که ممکن است منجر به فلج عمومی‌بدن شود)
- بیماری کازاواکی (یکی از بیماری‌های کودکان است که منجر به التهاب چندین عضو بدن و اتساع سرخرگ‌های قلب می‌شود) همراه با استیل سالیسیلیک اسید استفاده می شود.

• پلی نوروپاتی دمیلینه کننده التهابی مزمن (CIDP) نوعی بیماری مزمن که مشخصه آن التهاب اعصاب محیطی است که منجر به ضعف ماهیچه ای و یا بی حسی در پاها و اندام فوقانی می‌شود.
• نوروپاتی حرکتی چند-کانونی (MMN) یک بیماری نادر است که با ضعف غیر قرینه اندام‌ها و سیر پیشروی کند و بدون از دست دادن حس مشخص می‌شود.

مواردی که لازم است پیش از مصرف ایمونوژین® بدانید.

در صورت وقوع هر یک از شرایط زیر، از مصرف ایمونوژین® خودداری کنید:

- اگر به ایمونوگلوبولین انسانی یا هر یک از اجزای دیگر آن حساسیت دارید.
- اگر دچار کمبود ایمونوگلوبولین A هستید بخصوص اگر آنتی بادی ضد ایمونوگلوبولین A در خونتان دارید، به دلیل امکان بروز شوک آنافیلاکسی از تزریق ایمونوژین® خودداری کنید.

هشدارها و احتیاط‌ها

در صورت وجود هر یک از شرایط زیر پیش از مصرف ایمونوژین® با

پزشک معالج، داروساز یا پرستار مشورت نمایید:

• چنانچه قبلا این دارو را دریافت نکرده اید یا چنانچه مدت زیادی (به طور مثال چند هفته) از آخرین دریافت شما گذشته است؛ لازم است در طول تزریق و تا یک ساعت پس از پایان تزریق تحت مراقبت قرار بگیرید.

- چنانچه اخیرا ایمونوژین® دریافت کرده اید لازم است حین تزریق و به مدت حداقل ۲۰ دقیقه پس از تزریق تحت نظر باشید.
- چنانچه یک عفونت فعال یا التهاب مزمن زمینه‌ای دارید.
- چنانچه سابقه واکنش نسبت به سایر آنتی بادی‌ها را داشته‌اید (در موارد نادر ممکن است در معرض خطر واکنش حساسیتی باشید).
- چنانچه در حال حاضر یا قبلا اختلال کلیوی داشته‌اید.
- چنانچه داروهایی مصرف می‌کنید که ممکن است به کلیه شما آسیب برساند (در صورت بدتر شدن عملکرد کلیه‌ها، ممکن است لازم باشد طبق نظر پزشک درمان با ایمونوژین® را متوقف کنید).

در موارد زیر پزشک معالج مراقبت‌های پزشکی ویژه‌ای را در نظر می‌گیرد:

اضافه وزن، سالمندی، ابتلا به دیابت، فشار خون بالا، کاهش حجم خون (هیپوولمی)، غلظت خون بیش از حد نرمال (ویسکوزیته بالای خون)، اگر بستری یا مدتی بی حرکت بوده اید (عدم تحرک)، چنانچه مبتلا به مشکلات عروقی (بیماری‌های عروقی) یا در ریسک سایر وقایع ترومبوتیک (لخته خون) هستید.

لطفا توجه داشته باشید که:

در طول دوره انفوزیون داروی ایمونوژین® به دقت تحت نظر قرار خواهید گرفت تا از عدم وقوع هر واکنشی از جمله آنافیلاکسی اطمینان حاصل شود. پزشک معالج سرعت مناسب انفوزیون دارو را برای شما تعیین خواهد کرد.

در صورت بروز هر یک از علائم اشاره شده در طول مدت تزریق شامل سردرد، گر گرفتگی، لرز، درد عضلانی، خس خس (سینه)، ضربان سریع قلب، درد پایین کمر، تهوع و فشار خون پایین بلافاصله به پزشک معالج اطلاع دهید. سرعت تزریق را می‌توان کاهش داد یا به طور کلی تزریق را متوقف نمود.

تزریق ایمونوژین® ممکن است باعث کاهش غلظت گلوبول‌های سفید (نوتروپنی) گردد که در مدت ۷ تا ۱۴ روز پس از تزریق خود به خود برطرف خواهد شد. چنانچه در مورد هریک از علائم مشاهده شده مطمئن نیستید با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

در موارد بسیار نادر، ممکن است آسیب حاد ریه ناشی از تزریق (TRALI) پس از دریافت ایمونوگلوبولین‌ها ایجاد شود که در این مورد مایع در فضای هوایی ریه‌ها تجمع یافته و منجر به بروز ادم ریوی با منشأ غیرقلبی می‌گردد. (ادم ریوی غیر قلبی) در این حالت، شما علائمی شامل مشکل شدید در تنفس (دیسترس تنفسی)، تنفس سریع (تاکی پنه)، کاهش غیرمعمول سطح اکسیژن در خون (هایپوکسی) و افزایش درجه حرارت بدن (تب) را تجربه خواهید کرد.

معمولا علائم TRALI طی ۱ تا ۶ ساعت پس از دریافت دارو بروز پیدا می‌کند. چنانچه در حین تزریق ایمونوژین®، متوجه بروز علائم مشابه شدید، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک معالج تزریق را متوقف خواهد کرد و اقدامات لازم را انجام خواهد داد.

اطلاعاتی در مورد انتقال عوامل عفونت زا

ایمونوژین® از پلاسمای انسانی (بخش مایع خون) تهیه و تولید شده است. هنگامی‌که دارویی با منشأ پلاسما یا خون تولید شود، جلوگیری از انتقال عفونت به بیماران از اهمیت خاصی برخوردار است. اهداکنندگان خون از نظر ویروس‌ها و عفونت‌ها آزمایش می‌شوند. تولیدکنندگان این محصولات، پلاسما اهداء شده را جهت غیر فعال سازی ویروس یا ویروس زدایی فراوری می‌کنند.
علی‌رغم این مراقبت‌ها و تمهیدات، احتمال انتقال عفونت حین تجویز داروهای تهیه شده از خون یا پلاسمای انسانی، به طور کامل از بین نمی‌رود. به نظر می‌رسد اقدامات انجام شده برای ویروس‌های پوشش دار نظیر ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV) و ویروس هیاتیت B و ویروس‌های غیر پوشش دار نظیر ویروس هپاتیت A و Parvovirus B۱۹ دارای اثربخشی کمتری باشد. محصولات حاوی ایمونوگلوبولین‌ها با عوامل عفونی هپاتیت B و Parvovirus B۱۹ همراه نیستند که احتمالا به دلیل نقش حفاظتی آنتی بادی‌های موجود در محصول می‌باشد.

سایر داروها و ایمونوژین®

چنانچه در حال حاضر دارویی مصرف می‌کنید یا اخیرا هر داروی دیگری مصرف کرده اید یا ممکن است در آینده مصرف نمائید، موارد را به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

ایمونوژین® می‌تواند کارآیی برخی از واکسن‌ها نظیر واکسن سرخک، سرخچه، اوریون و آبله مرغان را کاهش دهد.
برای دریافت برخی واکسن‌ها لازم است تا حدود ۳ ماه صبر کرد ولی لطفا از مصرف همزمان دیورتیک‌های موثر بر لوپ همراه با ایمونوژین® خودداری کنید.

اثر ژئو آزمایش‌های خونی

ایمونوژین® می‌تواند روی نتایج آزمایش‌های خونی تأثیر بگذارد. اگر پس از دریافت ایمونوژین® آزمایش خون داده اید، موضوع را به مسئول آزمایشگاه و یا پزشک معالج اطلاع دهید.

بارداری و شیردهی

اگر باردار یا شیرده هستید یا احتمال می‌دهید که باردار باشید و یا در صورتیکه تصمیم به بارداری گرفته‌اید قبل از دریافت این دارو از پزشک کاهش رانهایی بخواهید. پزشک در مورد امکان استفاده از ایمونوژین® در دوره بارداری و شیردهی تصمیم خواهد گرفت.

رانندگی و کار با ماشین آلات

ایمونوژین® اثر جزئی بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات دارد. بیمارانی که در طول درمان با این دارو دچار عوارض جانبی می‌شوند؛ لازم است تا زمان رفع این عوارض، از رانندگی یا کار با ماشین‌آلات خودداری کنند.

نحوه مصرف ایمونوژین

ایمونوژین® بصورت داخل وریدی (تزریق درون سیاهرگی) تجویز می‌شود. این دارو توسط پزشک یا پرستار به بیمار تزریق می‌شود. مقدار دوز مصرفی به شرایط و وزن بیمار بستگی دارد. پزشک معالج مقدار دقیق داروی تجویز شده را تعیین می‌کند.
در آغاز تزریق، ایمونوژین® را با سرعت کم دریافت خواهید نمود. سپس پزشک سرعت تزریق را به تدریج افزایش می‌دهد. سرعت تزریق و فواصل آن به مورد مصرف و علت تجویز ایمونوژین® بستگی دارد.

اگر بیشتر از حد مجاز داروی ایمونوژین را مصرف کردید:

مصرف بیش از حد دارو می‌تواند منجر به تجمع زیاد مایعات و افزایش غلظت خون، به ویژه در بیماران مسن یا بیماران مبتلا به اختلال عملکرد قلب یا کلیه شود. اگر فکر می‌کنید ایمونوژین بیش از حد به شما تزریق شده است، به پزشک خود اطلاع دهید، او تصمیم خواهد گرفت که آیا انفوزیون باید متوقف شود و درمان جایگزین انجام شود یا خیر.

مصرف در کودکان و نوجوانان

مقدار مصرف در کودکان و نوجوانان (زیر ۱۸ سال) یا افراد بزرگسال تفاوتی ندارد زیرا در هر مورد مقدار مصرف بر اساس وزن بدن تعیین و با توجه به یافته‌های بالینی اشاره شده در بالا تنظیم می‌گردد.
به عنوان درمان جایگزین در بیماران با سیستم ایمنی ضعیف (نقص ایمنی اولیه یا ثانویه) تزریق هر ۳ الی ۴ هفته انجام می‌شود. جهت درمان اختلالات التهابی (تعدیل سیستم ایمنی) تزریق ممکن است به صورت زیر انجام شود:

ترومبوسیتوپنی اولیه با منشأ سیستم ایمنی: برای درمان ایپیزود حاد بیماری یک تزریق در روز اول انجام می‌شود، این دوز ممکن است سه روز یکبار تکرار شود.
روش دیگر آن است که دوز کمتری به صورت روزانه به مدت ۲ تا ۵ روز تجویز گردد.

سندرم گیلن باره: تزریق به مدت ۵ روز تجویز می‌شود.

بیماری کازاواکی: رازم است تزریق به صورت تک دوز همراه با استیل سالیسیلیک اسید تجویز گردد.

پلی نوروپاتی دمیلینه کننده التهابی مزمن (CIDP) و نوروپاتی حرکتی چند-کانونی (MMN): تأثیر درمان باید پس از هر دوره تجویز، ارزیابی گردد.

عوارض جانبی احتمالی

این دارو نیز مانند هر داروی دیگر ممکن است باعث ایجاد عوارض جانبی شود، اگرچه امکان دارد در تمام افراد مشاهده نشود.
شیوع عوارض فهرست شده در زیر به طور کلی بر اساس تعداد بیماران درمان شده محاسبه شده است؛ مگر اینکه ذکر شده باشد که فاکتور دیگری مانند تعداد تزریق‌ها در نظر گرفته شده است.

در صورت بروز عوارضی مانند بثورات جلدی، خارش، خس خس سینه، مشکل در تنفس، تورم پلک‌ها، صورت، لب‌ها، گلو یا زبان، افت شدید فشارخون یا نشانه‌هایی از قبیل احساس سبکی سر و سرگیجه، گیجی، غش و بیض سریع؛ بلافاصله به پزشک اطلاع دهید.

این عوارض می‌تواند آلرژی یا واکنش حساسیتی جدی (شوک آنافیلاکتیک) یا واکنش ازدیاد حساسیت باشد.

عوارض جانبی زیر در حین کارآزمایی‌های بالینی با محصولات مشابه گزارش شده است:

شایع: ممکن است حداکثر ۱ مورد در هر ۱۰ تزریق اتفاق بیفتد: مانند سردرد و تب

غیر شایع: ممکن است حداکثر ۱ مورد در هر ۱۰۰ تزریق اتفاق بیفتد: مانند افزایش خفیف در میزان تخریب گلوبول‌های قرمز خون در رگ‌ها (همولیز)، اختلال حس چشایی، فشار خون بالا، التهاب وریدهای سطحی، حالت تهوع، استفراغ، درد شکم، بثورات جلدی یا لکه‌های برجسته، لرز، احساس گرمی، افزایش دمای بدن، تست خون مثبت از نظر وجود آنتی بادی ضد گلوبول‌های قرمز
توجه: در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی، به پزشک معالج اطلاع دهید.

عوارض جانبی زیر به صورت تک موردی گزارش شده‌اند:

فراوانی این عوارض با اطلاعات موجود قابل تخمین نمی‌باشد: درد شدید قفسه سینه یا احساس فشار در قفسه سینه (آنژین صدری)، لرز، شوک (آنافیلاکتیک)، واکنش آلرژیک، مشکل در تنفس (دیس پنه)، فشار خون پایین، درد پشت، کاهش تعداد گلوبول‌های سفید (لوکوپنی)

فرآورده های ایمونوگلوبولین انسانی به طور کلی میتواند منجر به ایجاد

عوارض جانبی زیر گردند (از شایع‌ترین تا کم‌شیوع‌ترین):

- لرز، سردرد، سرگیجه، تب، استفراغ، واکنش‌های آلرژیک، تهوع، درد مفاصل، فشار خون پایین و کمردرد با شدت متوسط
- کاهش تعداد گلوبول‌های قرمز ناشی از تخریب این سلول‌ها در رگ‌های خونی (واکنش همولیتیک برگشت پذیر) و آتمی همولیتیک نیازمند انتقال خون (به ندرت)
- افت ناگهانی فشار خون (به ندرت) و در مواردی شوک آنافیلاکسی

- (به ندرت) واکنش های گزاری پوستی (شامل لوپوس اریتماتوز پوستی) با شیوع نامشخص)
- (بسیار به ندرت) واکنش‌های ترومو آمبولیک مانند حمله قلبی (انفارکتوس قلبی)، سکنه مغزی، لخته‌های خون در عروق خونی ریه (آمبولی ریوی)، لخته‌های خون در سیاهرگ (ترومبوز وریدهای عمقی)

- مواردی از التهاب حاد موقت غشاهای محافظ مغز و نخاع (مننژیت آسپتیک برگشت پذیر)
- مواردی از نتایج تست‌های خونی که نشان می‌دهند عملکرد کلیوی مختل شده و یا نارسایی ناگهانی کلیه
- مواردی از آسیب حاد ربه ناشی از تزریق (TRALI)
- همچنین قسمت "پیشنهاده ها و احتیاط ها" را بررسی نمایید.
- اگر عارضه جانبی رخ دهد، طبق دستور پزشک سرعت انفوزیون کاسته خواهد شد یا ممکن است قطع شود.

گزارش عوارض جانبی

اگر دچار هرگونه عارضه جانبی شدید، به پزشک معالج، داروساز یا پرستار اطلاع دهید. این مورد شامل عوارض جانبی که در برگه راهنمای دارویی ذکر نشده نیز می‌گردد. با گزارش عوارض جانبی، شما می‌توانید به جمع آوری اطلاعات بیشتر در خصوص ایمنی این فرآورده کمک کنید.

نحوه نگهداری ایمونوژین®:

فرآورده را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید. به منظور محافظت در مقابل نور، ویال را داخل جعبه دارو نگهداری کنید.
دارو را در دمای یخچال (۲-۸ درجه سانتی گراد) نگهداری کنید و محتویات ویال را از یخ‌زدگی محافظت نمایند.

محتوای بسته بندی و سایر اطلاعات:

ماده ی موثره ی داروی ایمونوژین®، ایمونوگلوبولین انسانی برای تزریق وریدی است.

ایمونوژین® حاوی ۵۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر پروتئین‌های پلاسما انسانی می‌باشد.

توزیع زیر کلاس‌های IgG تقریبا به صورت زیر می‌باشد:
IgG1: ۵۷٪، IgG۲: ۳۲٪، IgG۳: ۱۲٪.

حداکثر میزان ایمونوگلوبولین IgA ۹۰۰ میکروگرم در میلی لیتر است.

سایر اجزا شامل پلی سوربات ۸۰، گالسیلین و آب قابل تزریق می‌باشد.

اطلاعات زیر فقط برای پزشکان و متخصصین کادر بهداشتی در نظر گرفته شده است:

روش مصرف: تزریق داخل وریدی
ایمونوژین® به صورت تزریق وریدی با سرعت اولیه حداکثر ۰۳ میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر ساعت به مدت ۳۰ دقیقه تجویز می‌شود. در صورت بروز عوارض جانبی با باید سرعت تزریق کاهش یابد و یا تزریق متوقف گردد.
در صورت تحمل بیمار، سرعت تزریق می‌تواند به تدریج تا حداکثر ۱/۹ میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت افزایش یابد.

احتیاط‌های ویژه:

ممکن است برخی عوارض جانبی (مانند سردرد، گرگرفتگی، لرز، درد عضلانی، خس خس سینه، تاکی‌کاردی، کمردرد، تهوع و فشار خون پایین) به سرعت تزریق مربوط باشد. سرعت تزریق پیشنهاد شده را به دقت رعایت کنید. بیمار را از نظر وجود هر نشانه و عوارض احتمالی در طول دوره تزریق از نزدیک تحت نظر داشته و به دقت مراقبت کنید.
در تمام بیماران تجویز ایمونوژین® مستلزم رعایت موارد زیر است:

- هیدراتاسیون کافی پیش از آغاز انفوزیون ایمونوژین®
- نظارت و پایش برون هد ادراری
- پایش سطوح کراتینین سر
- اجتناب از استفاده همزمان دیورتیک‌های لوپ
- اکیداً توصیه می‌شود در هر بار تزریق ایمونوژین® به بیمار، نام و شماره سری ساخت محصول ثبت شود.
- در صورت بروز شوک، اقدامات درمانی استاندارد برای شوک باید به کار گرفته شود.

سندرم مننژیت آسپتیک (AMS):

بروز سندرم مننژیت آسپتیک پس از درمان با Immunojine® گزارش شده است. این سندرم معمولا طی چند ساعت تا دو روز پس از درمان با Immunojine® شروع می‌شود. مطالعات مایع مغزی نخاعی اغلب افزایش سلول‌ها بیش از حد طبیعی (Pleocytosis) تا چندین هزار سلول در هر میلی متر مکعب عمدتا از دسته گرانولوسیت‌ها و مقادیر افزایش یافته پروتئین‌تا چند صد میلی گرم در هر دسی لیتر را نشان می‌دهد. AMS ممکن است با شیوع بیشتر در موارد درمان

با دوز بالای Immunojine® یعنی ۲g/Kg بروز پیدا کند.

بیمارانی که علائم و عوارض مذکور را نشان می‌دهند، جهت کنار گذاشتن سایر علل مننژیت، باید تحت معاینات کامل نورولوژی شامل مطالعات CSF قرار گیرند. قطع درمان با Immunojine® موجب فروکش کردن AMS طی چند روز بدون هیچ‌گونه عواقبی می‌گردد.

آتمی همولیتیک:

فرآورده‌های Immunojine® می‌توانند حاوی آتمی بادی‌های گروه خونی باشند که ممکن است به صورت همولایزین عمل کرده و با القای پوشاندن گلوبول‌های قرمز یا ایموگلوبولین‌ها منجر به واکنش ضد گلوبولین مستقیم مثبت (تست کومبس) گردد. این فرایند به ندرت می‌تواند باعث همولیز گردد. آتمی‌همولیتیک می‌تواند متعاقب درمان با Immunojine® در اثر افزایش RBC sequestration ایجاد شود. به همین دلیل دریافت کنندگان Immunojine® باید از لحاظ علائم و نشانه‌های همولیز پایش شوند.

ناسازگاری‌ها:

این محصول دارویی نباید با سایر داروها یا فرآورده‌های دیگر Immunojine® مخلوط شود.

روش نگهداری

ایمونوژین® را پس از تاریخ انقضای درج شده روی برچسب ویال و جعبه آن، استفاده کنید.

محصول پیش از استفاده باید به دمای اتاق یا دمای بدن برسد.
محتول باید شفاف یا خیلی جزئی شیری رنگ، بیرنگ تا زرد کم‌رنگ باشد. در صورت مشاهده کدورت و یا هرگونه رسوب از مصرف دارو خودداری کنید. به محض باز کردن درب محصول، باید بلافاصله استفاده شود.

هرگونه فرآورده ی استفاده‌نشده یا مواد زائد حاصل از آن باید مطابق با الزامات و مقررات محلی دفع گردد.

مقدار مصرف:

مقدار مصرف و رژیم دارویی به مورد مصرف دارو بستگی دارد. دوز دارو ممکن است با در نظر گرفتن پاسخ بالینی به طور جداگانه برای هر فرد تنظیم شود. مقدار مصرف بر اساس وزن بدن ممکن است در افراد با وزن کم یا دارای اضافه وزن نیاز به تنظیم داشته باشد. برنامه‌های درمانی زیر به عنوان راهنما ارائه شده‌اند:

مقادیر مصرفی زیر به‌عنوان راهنما ارائه شده‌اند:

درمان جایگزین در سندرم نقص ایمنی اولیه:

برنامه دارویی باید به گونه‌ای باشد که به سطح IgG حداقل ۶ گرم در لیتر (اندازه‌گیری شده پیش از تزریق بعدی) یا در محدوده طبیعی برای گروه سنی حد نظر برسد. پس از شروع درمان برای ایجاد تعادل (سطوح پایدار IgG) به ۳ تا ۶ ماه زمان نیاز است.

دوز توصیه شده برای شروع ۰/۸- ۰/۴ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن است که یک بار تجویز می‌گردد و در ادامه حداقل به میزان ۰/۲ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر سه تا چهار هفته تجویز می‌گردد.
دوز لازم برای ایجاد حداقل سطح سرمی ۰/۶ g/L ، مقدار ۰/۸- ۰/۲ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت ماهیانه می‌باشد. زمانی که حالت ثابت و پایدار سطح خونی دارو (Steady State) به دست آمد فواصل مصرف بین ۳ تا ۴ هفته یک بار، متغیر می‌باشد. سطح IgG در نقطه ی پایین (trough level) باید اندازه‌گیری و بر اساس میزان بروز عفونت‌ها ارزیابی شود. به منظور کاهش میزان عفونت‌های باکتریایی ممکن است لازم باشد که مقدار دوز را افزایش داده و هدف را برای رسیدن به سطوح بالاتر در نظر گرفت.

درمان جایگزین در نقص ایمنی ثانویه

دوز توصیه شده ۰/۴- ۰/۲ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر ۳ تا ۴ هفته است.

در ارتباط با بروز عفونت؛ میزان سطوح پائین IgG بیمار می‌بایست اندازه گیری و ارزیابی شود. همچنین دوز دارو باید به میزان لازم جهت حفاظت بهینه در مقابل عفونت‌ها تنظیم شود. ممکن است افزایش مقدار مصرف دارو در بیماران مقاوم به عفونت، ضروری باشد. زمانی که بیمار عاری از عفونت ماند، می‌توان دوز را کاهش داد.

تنظیم ایمنی در موارد زیر:

ترومبوسیتوپنی اولیه با منشأ سیستم ایمنی:

دو برنامه درمانی برای انتخاب وجود دارد:
مقدار ۰/۸ تا ۱ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز اول، این دوز ممکن است در طی ۳ روز، یکبار تکرار شود.
۰/۴ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت روزانه به مدت دو تا پنج روز.
در صورت عود بیماری، درمان می‌تواند تکرار شود.

سندروم گیلن باره:

۰/۴ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت روزانه طی پنج روز (امکان تکرار دوز در صورت عود بیماری)

بیماری کازاواکی:

۲ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن باید به صورت تک دوز تجویز شود.
بیماران باید به طور همزمان استیل سالیسیلیک اسید نیز دریافت نمایند.

پلی نوروپاتی دمیلینه کننده التهابی مزمن (CIDP)

دوز اولیه: ۲ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت دوزهای منقسم طی دو تا پنج روز متوالی
دوز نگهدارنده: ۱ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت دوزهای منقسم طی یک تا دو روز هر سه هفته
اثربخشی درمان بایستی پس از هر دوره، ارزیابی شود. چنانچه پس از شش ماه اثر درمانی مشاهده نشد درمان را متوقف کنید.
چنانچه درمان موثر باشد، درمان طولانی مدت بر اساس صلاحدید پزشک و با توجه به پاسخ بیمار و پاسخ به دوز نگهدارنده انجام می‌شود. ممکن است لازم باشد دوز و فواصل مصرف با توجه به شرایط هر بیمار تطبیق داده شود.

نوروپاتی حرکتی چند کانونی (MMN)

دوز اولیه: ۲ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، به صورت دوزهای منقسم طی دو تا پنج روز متوالی
دوز نگهدارنده: ۱ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر دو تا چهار هفته
با ۲ گرم به ازای هر کیلوگرم هر چهار تا هشت هفته.
اثر درمانی بایستی پس از هر دوره ارزیابی شود. چنانچه پس از شش ماه اثر درمانی مشاهده نشد، درمان را متوقف کنید.
چنانچه درمان موثر باشد، درمان طولانی مدت بر اساس صلاحدید پزشک و با توجه به پاسخ بیمار و پاسخ به دوز نگهدارنده انجام می‌شود. در برخی مواقع لازم است دوز و فواصل مصرف با توجه به شرایط و دوره بیماری تطبیق داده شود.

دوزهای توصیه شده در جدول زیر خلاصه شده است:

موارد مصرف	مقدار مصرف	فاصله تزریق
درمان جایگزینی		
سندرم نقص ایمنی اولیه	دوز اولیه: ۰/۴=۸ g/kg	
	دوز نگهدارند: ۰/۲=۰/۸ g/kg	هر ۳ تا ۴ هفته
نقص ایمنی ثانویه	۰/۲=۰/۴ g/kg	هر ۳ تا ۴ هفته
تعدیل سیستم ایمنی		
ترومبوسیتوپنی اولیه با منشأ سیستم ایمنی	۰/۸=۱ g/kg	تجویز در روز اول، در طی ۳ روزی می‌تواند یکبار تکرار شود
سندروم گیلن‌باره	۰/۴ g/kg	به مدت ۵ تا ۷ روز
بیماری کازاواکی	۲ g/kg	به صورت تک دوز همراه با استیل سالیسیلیک اسید
پلی نوروپاتی دمیلینه‌کننده التهابی‌مزمن (CIDP)	۲ g/kg	به صورت دوزهای منقسم طی دو تا پنج روز
نوروپاتی حرکتی چند کانونی (MMN)	۱ g/kg	هر سه هفته به صورت دوزهای منقسم طی یک تا دو روز
نوروپاتی حرکتی چند کانونی (MMN)	۲ g/kg	به صورت دوزهای منقسم طی دو تا پنج روز متوالی
نوروپاتی حرکتی چند کانونی (MMN)	۱ g/kg	هر دو تا چهار هفته
یا دوز نگهدارنده:	۲ g/kg	هر چهار تا هشت هفته طی دو تا پنج روز

جمعیت کودکان:

مقدار مصرف در کودکان و نوجوانان (زیر ۱۸ سال) یا بزرگسالان یکسان است زیرا مقادیر مصرف برای هر مورد بر اساس وزن بیمار ارائه شده است و بر اساس یافته‌های بالینی ذکر شده در بالا، تنظیم می‌گردد.

دارنده پروانه ساخت و فروش:

شرکت نوژین زیست فارمد
ایمیل: info@nojinepharmed.com
تلفن: ۰۲۱ ۴۳۹۶۱۴۰۱+۹۸

NOJINE
—Zist Pharmed
نوژین زیست فارمد
HP: ۱77466-1-x-xx-x B:0x0x0x (21.08.04) 08 (42 x