

Size : 59×59×114mm



 010-3245-6219	Changed date : 2023. 07. 04	Printing paper : Post-Print Processing : ☐ ☐ ☐
	Change details : 변경	
	Color palette : 별색 참조	
Product Name : SK GammaBio		
Version No. : CA3F_0401_02		
Product Size : 59*59*114		
Export Country : Indonesia		

DISETUJUI OLEH BPOM: 21/11/2024

ID: EREG100225VR12400033

LIV-GAMMA SN LABEL 100mL
Size : 127x54mm

Pantone
300

Pantone
158

Pantone
186

K


SK GammaBio Inj.

Human Normal Immunoglobulin
in Maltose (pH4.25)

For Intravenous use only

100mL (5,000mg)

[COMPOSITION]
[APPEARANCE]
[INDICATION & USAGE]
[DOSAGE & ADMINISTRATION.]
See the enclosed package insert.
[STORAGE]
Store in a hermetic container in
the darkness at 2~8°C

Reg. No. :
Lot No. :
Mfd. Date :
Exp. Date :
LA3F_0401_02

「CAUTION-ADVERSE REACTIONS」
HET
Harus dengan resep dokter



Manufactured by
SK plasma
157, Saneoddani-gil, Pungsa-eup, Andong-si,
Gyeongsangbuk-do, Korea
Imported by
PT. Finusolprima Farma Internasional
Bekasi - Indonesia

DISETUJUI OLEH BPOM: 21/11/2024

ID: EREG100225VR12400033

SK GammaBio



(Human Normal Immunoglobulin in Maltose (pH4.25))

[COMPOSITION] Each 1mL contains
Human normal immunoglobulin G 50mg
Maltose hydrate 100mg
Water for injection q.s.
Distribution of the IgG subclasses (approx. Value): IgG1 63.6%, IgG2 31.8%, IgG3 5.0%, IgG4 0.6%
The maximum IgA content is 60µg/mL

[APPEARANCE] Colorless and transparent liquid in a colorless and transparent vial

[INDICATIONS]

- Replacement therapy in adults, and children and adolescents(0-18 years) in :
- Primary immunodeficiency syndromes (PID) with impaired antibody production
 - Secondary immunodeficiencies (SID) in patients who suffer from severe or recurrent infections, ineffective antimicrobial treatment and either proven specific antibody failure (PSAF)* or serum IgG level of <4 g/l
 - * PSAF= failure to mount at least a 2-fold rise in IgG antibody titre to pneumococcal polysaccharide and polypeptide antigen vaccines
- Immunomodulation in adults, and children and adolescents (0-18 years) in :
- Primary immune thrombocytopenia (ITP), in patients at high risk of bleeding or prior to surgery to correct the platelet count
 - Guillain Barré syndrome
 - Kawasaki disease
 - Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)
 - Multifocal motor neuropathy (MMN)

[DOSAGE AND ADMINISTRATION]

Replacement therapy should be initiated and monitored under the supervision of a physician experienced in the treatment of immunodeficiency.

Posology

The dose and dose regimen are 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 (PID)

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 0.2g/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.

Secondary immunodeficiencies (SID)

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.

Primary immune thrombocytopenia (ITP)

There are two alternative treatment schedules :

- 0.8-1g/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 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 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.

Multifocal Motor Neuropathy (MMN)

Starting dose: 2 g/kg given 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 summarised in the following table :

Indication	Dose	Frequency of injections
Replacement therapy		
Primary immunodeficiency syndromes (PID)	Starting dose 0.4-0.8 g/kg Maintenance dose: 0.2-0.8 g/kg	Every 3-4 weeks
Secondary Immunodeficiencies (SID)	0.2-0.4 g/kg	Every 3-4 weeks
Immunomodulation		
Primary immune thrombocytopenia (ITP)	0.8-1 kg/g or 0.4 g/kg/d	On day 1, possibly repeated once within 3 days for 2 to 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 over 1-2 days
Multifocal Motor Neuropathy (MMN)	Starting dose: 2 g/kg Maintenance dose: 1 g/kg or 2 g/kg	Over 2-5 consecutive days Every 2-4 weeks or Every 4-8 weeks over 2-5 days

Paediatric 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.

Hepatic impairment

No evidence is available to require a dose adjustment.

Renal impairment

No dose adjustment unless clinically warranted.

Elderly

No dose adjustment unless clinically warranted.

Method of administration

For intravenous use.

Human normal immunoglobulin should be infused intravenously at an initial rate of 0.01-0.02 ml/kg/mi 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 0.06 ml/kg/min.

[WARNING]

- 1) As this drug is produced from human blood plasma, at the present level of scientific technology, the risk of infection by blood borne virus or other kinds of infectious agent (theoretically CJD) cannot be excluded. Accordingly, appropriate vaccinations such as Hepatitis A vaccination are recommended to hemophilic patients or those with very low immune functions. When medicating, doctors should monitor periodically for any sign of infection since human blood is used as the source of the drug the possibility of infection cannot be entirely excluded. In this reason doctors must fully explain the risks and minimize the administration to patients after careful review of the necessity.
- 2) The risk of thrombosis due to administration cannot be excluded completely and could occur irrelevant to the risk factor and route of administration. In case of patients with risk of thrombosis (elderly, long-term immobile condition, hypercoagulable states, history of venous or arterial thrombosis, use of estrogen, central vein catheter insertion, high viscosity and cardiovascular disease risk factor), it should be administered carefully with lowest concentration at lowest administration rate. Also, the patient should intake water sufficiently before administration. After administration any thrombotic symptoms and the condition of the patient should be observed including evaluating the patient's blood viscosity.

[CONTRAINDICATION]

- 1) Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients
- 2) Hypersensitivity to human immunoglobulins, especially in patients with antibodies against immunoglobulin A (IgA).
- 3) Patients with selective IgA deficiency who developed antibodies to IgA, as administering an IgA containing product can result in anaphylaxis.

[PRECAUTIONS]

- 1) Patients with IgA deficiency (Hypersensitivity may occur in patients with anti IgA antibody.)
- 2) Patients with renal disorder (There is a risk of this drug aggravating renal function.)

- 3) Patients with hemolytic or hemorrhagic anemia (There is a possibility of human parvovirus B19 infection. In case of infection, acute systemic responses may occur along with fever and severe acute anemia.)
- 4) Patients who are immunodeficient or immunocompromised (There is a possibility of human parvovirus B19 infection. In case of infection, prolonged anemia may occur.)
- 5) Patients with brain/cardiovascular disorder with the history of such diseases (For the elderly or those who are having ischemic disease, cardiovascular disease, cerebral apoplexy, vascular lesion or the history of those diseases, the medication could cause thrombosis of cerebral infarction or myocardial infarction by increased blood viscosity from high dose.)
- 6) Patients with high possibility of thromboembolism (For the elderly or those who are having ischemic disease, cardiovascular disease, cerebral apoplexy, vascular lesion or the history of those diseases, the medication could cause thromboembolism such as cerebral infarction or myocardial infarction by increased blood viscosity from high dose.)
- 7) Patients with decreased heart function (High dose could cause onset or worsening of heart failure.)

[ADVERSE REACTIONS]

- 1) Shock: Patients may display symptoms of shock. When symptoms such as dyspnea, wheezing, chest pain, decreased blood pressure and acrotism are observed, immediately stop administration and apply proper treatment such as 0.1-0.5mL of epinephrine (1:1,000) or cortisone.
- 2) Infusion 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.
- 3) Circulatory system: A rapid infusion could lower the blood pressure. (Attention should be paid to patients with hypo- and agammaglobulinemia.)
- 4) Liver: Patients may display dyshepatia and jaundice accompanied by remarkable increase of ALT, AST. Proper measures must be taken when abnormalities are identified with careful examinations.
- 5) Kidney: Cases of acute renal failure have been reported. Therefore, levels of dehydration must be identified prior to the administration. Stop the administration and take proper measures when symptoms such as urine mass decrease, increase of creatinine and increase in BUN are observed. In addition, for patients with high risk of acute renal failure, infusion volume and infusion rate should be reduced as possible.
- 6) Central nervous system: Cases of aseptic meningitis (neck stiffness, fever, headache, nausea, vomiting, or coma) due to high dose infusion have been reported. In this case, stop the administration and take proper measures when those symptoms are observed.
- 7) Blood system: The patient should be carefully observed as the administration may cause thrombocytopenia. In cases of thrombocytopenia, proper treatment should be taken.
- 8) Others: Drowsiness, chills, chest pain, back pain, buttock pain and anxiety may be experienced.
- 9) Adverse events from post marketing surveillance in Korea
 - Post marketing surveillance was conducted for 4 years and total of 675 patients were enrolled, who were diagnosed as one of the following indications; Agammaglobulinemia or hypogammaglobulinemia in primary immune deficiency and secondary immune deficiency patient, primary immune thrombocytopenia (ITP), Guillain-Barre syndrome or Kawasaki disease. As its results, the incidence of adverse events was 3.11% (21 in 675 patients, 26 cases), and among these events, the incidence of adverse drug reactions was 0.74% (5 in 675 patients, 6 cases). The adverse drug reactions included hepatic function abnormal (0.30%, 2 in 675 patients, 2 cases), pruritus, back pain, drowsiness and thrombocytopenia (0.15%, 1 in 675 patients, 1 case each). Incidence of serious adverse event was 0.30% (2 in 675 patients, 4 cases) and they included fever (0.30%, 2 in 675 patients, 2 cases), conjunctival hyperemia and throat sore (0.15%, 1 in 675 patients, 1 case, each). No serious adverse drug reaction was reported.
 - The incidence of unexpected adverse events was 1.93% (13 in 675 patients, 17 cases) and they included vomiting, nasal bleeding (0.59 %, 4 in 675 patients, 4 cases, each), headache, fever (0.30%, 2 in 675 patients, 2 cases, each), conjunctival hyperemia, macular rash, diabetes mellitus, throat sore, pruritus, (0.15%, 1 in 675 patients, 1 case, each). Unexpected adverse drug reaction was pruritus (0.15%, 1 in 675 patients, 1 case). The incidence of unexpected serious adverse event was 0.30% (2 in 675 patients, 4 cases) and they included fever (0.30%, 2 in 675 patients, 2 cases), throat sore and conjunctival hyperemia (0.15%; 1 in 675 patients, 1 case, each). There was no unexpected serious adverse drug reaction reported.
- 10) Adverse events data from the post-marketing surveillance as well as spontaneous reports on this product were evaluated and compared with national adverse event database (from 1989 to August 2015) for all registered pharmaceutical products in Korea. As its results, the adverse event (rash) was identified to be unexpected and to have statistically higher incidence compared to other pharmaceutical products. However, this does not imply that there is an established causal relationship between the product and the adverse event.

[GENERAL PRECAUTIONS]

- 1) Careful administration and close monitoring are required as serious adverse event such as shock may be observed during continuous administration or repeated administration with intervals. In particular, when treating children or adolescents, caution should be exercised in infusion rate and patients must be closely monitored.
- 2) It must be noted that the treatment of primary immune thrombocytopenia by this medicine is not a causal treatment but a symptomatic treatment.
- 3) It should be noted that spontaneous remission has been observed in most cases of acute primary immune thrombocytopenia in children.
- 4) The patients should be closely monitored since the possibility of infection cannot be ruled out as it is difficult to completely inactivate or eliminate human Parvovirus B19 in the plasma derivatives produced under the current manufacturing process.
- 5) Along with the necessity of this drug in the treatment of the disease, patients should be informed that the risk of infection derived from human blood cannot be excluded completely, although certain safety measures are applied in the production process of this drug in order to prevent infection.
- 6) Since the drug contains anti-A and B blood type antibodies, if high dose is administered to patients of blood type A, B and AB, it could cause hemolytic anemia.
- 7) Additional administration to patients with Kawasaki disease should be only delivered when it is considered necessary, such as when the administration has had a little effect (due to continuous fever, etc.). (Safety and efficacy of additional administration of this drug has not yet been confirmed.)
- 8) For severe infection cases, administration of this drug in combination with antibiotics must be targeted for patients with severe infections who cannot receive satisfactory results with antimicrobial chemotherapy.
- 9) Intravenous infusion of immunoglobulin is relevant to renal dysfunction, renal failure, osmotic nephrosis, death, etc.
- 10) The patient should be aware of the risk of thrombosis, discuss with the physician about the risk factor or concerns, and when thrombotic symptoms occur during or after administration, this should be discussed with the physician. Thrombotic symptoms include pain and swelling in arms and legs accompanied with slight fever, discoloration of arms and legs, cryptogenic dyspnea, worsened chest pain or discomfort during deep breathing, cryptogenic rapid pulse, chest pain, numbness or weakness on one side of body, etc.
- 11) Healthcare professionals prescribing this drug should be aware of the risk of thrombosis and should discuss thrombosis with the patient, should monitor carefully during and after administration and should recommend the patient to inform signs and symptoms.
- 12) Certain adverse reactions (e.g. headache, flushing, chills, myalgia, wheezing, tachycardia, lower back pain, nausea, and hypotension) may be related to infusion rate. The recommended infusion rate given under [DOSAGE AND ADMINISTRATION] must be closely followed. Patients must be closely monitored for any symptoms throughout the infusion period.

[DRUG INTERACTIONS]

Because patients injected with this drug may impair the efficacy of live vaccines (i.e. measles, mumps, rubella, varicella vaccine, etc.), vaccination should be postponed at least 3months after the administration. If the drug was administered within 14 days of vaccination, revaccination is recommended at least 3months after the drug administration. Also, in cases of vaccination after the high dose treatment (over 200 mg/kg) for patients with primary immune thrombocytopenia and Kawasaki disease, in principle, live vaccination should be postponed more than 6 months. (In case of low risk of measles infection, measles vaccination should be postponed more than 11 months.)

[PREGNANCY]

The safety of administration to pregnant women has not been established. The possibility of human Parvovirus B19 infection risk cannot be eliminated when administered. Since the fetus could develop disorders (miscarriage, hydrops fetalis, fetal death) when infected, the drug must be administered to patients who are pregnant or with possibility of pregnancy only when the benefits of the treatment outweigh the possible risks.

[PEDIATRIC USE] The safety of administration to low-birth weight infants and newborns has not been established.

[GERIATRIC USE]

- 1) Since the physiological function of the elderly is generally decreased, particular attention regarding the condition should be paid when treating the elderly.
- 2) Since the elderly with cerebrovascular or cardiovascular disorder or the history of such disorder has a risk of thromboembolism, the condition of the patient should be observed and administered with caution.

[EFFECT ON CLINICAL EXAMINATION]

Antibodies against pathogens or its substances of diverse infections are included, and those antibodies could be detected temporarily after administration. So clinical diagnosis should be made with caution.

[SPECIAL PRECAUTION FOR STORAGE AND HANDLING]

- 1) This medicine must not be mixed with other medicines except for 5% dextrose, isotonic sodium chloride, sorbitol electrolytic solution and near-neutral infusion solution.
- 2) Since a rapid infusion could lower the blood pressure, intravenous drip infusion is recommended. In case of direct intravenous injection, infusion rate should be slowed. (Attention should be paid to patients with agammaglobulinemia or hypogammaglobulinemia in primary immune deficiency and secondary immune deficiency patient.)
- 3) Do not administer products containing insoluble matters or turbid products.
- 4) The drug should be used immediately after opening within an hour. Do not use the remaining volume after administration as the remaining volume could be contaminated by bacteria. (This drug is a protein solution suitable for bacterial growth with no preservatives.)
- 5) Do not use those that were frozen.

[OTHERS] There are reports of aseptic meningitis when administered in a large volume to children with primary immune thrombocytopenia.

[PACKING UNIT]

Each vial contains

- 2.5 g/50 mL of human normal immunoglobulin
- 5.0 g/100 mL of human normal immunoglobulin

[SHELF-LIFE] 24 months from the manufacturing date.

[STORAGE CONDITION] Keep the vial in the outer carton in order to protect from light. Store at 2 - 8°C. Do not freeze.

[MA HOLDER] SK Plasma Co., Ltd.

[REGISTRATION NUMBER]

Harus dengan resep dokter



Imported by

PT. Finusolprima Farma Internasional
Bekasi - Indonesia

Manufactured by
SK plasma
SK Plasma Co., Ltd.
157, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

IN3N_0401_02

SK GammaBio



Human Normal Immunoglobulin dalam Maltosa (pH4.25)

[KOMPOSISI] Setiap 1mL mengandung
Human normal immunoglobulin G 50 mg
Maltosa Hidrat 100 mg
Air untuk injeksi q.s.
Distribusi subclasses IgG (nilai pendekatan): IgG1 63.6%, IgG2 31.8%, IgG3 5.0%, IgG4 0.6%
Nilai maksimal kadar IgA adalah 60µg/mL

[PENAMPILAN] Cairan tidak berwarna dan jernih dalam botol tidak berwarna dan transparan

[INDIKASI]

Terapi pengganti pada pasien dewasa, anak, dan remaja (0 – 18 tahun) dalam kondisi :
• Sindrom imunodefisiensi primer (PID) dengan gangguan produksi antibodi
• Imunodefisiensi sekunder (SID) pada pasien yang menderita infeksi parah atau berulang, pengobatan antimikroba yang tidak efektif dan kegagalan antibodi spesifik yang terbukti (PSAF)* atau kadar IgG serum <4 g/L
*PSAF = kegagalan untuk meningkatkan setidaknya 2 kali lipat peningkatan titer antibodi IgG terhadap vaksin polisakarida pneumokokus dan antigen polipeptida.
Imunomodulasi pada pasien dewasa, anak, dan remaja (0 – 18 tahun) dalam kondisi :
• Trombositopenia imun primer (ITP), pada pasien dengan resiko pendarahan yang tinggi atau untuk memperbaiki jumlah keping darah sebelum dilakukan operasi.
• Sindrom Guillain Barré
• Guillain Barré syndrome
• Penyakit Kawasaki
• Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)
• Multifocal motor neuropathy (MMN)

[DOSIS DAN CARA PEMBERIAN]

Terapi pengganti harus dimulai dan dipantau di bawah pengawasan dokter yang berpengalaman dalam pengobatan defisiensi imun.

Posologi

Regimen dosis dan dosis bergantung pada indikasi.
Dosis dapat dikhususkan untuk setiap pasien tergantung pada respons klinis. Penyesuaian dosis berdasarkan berat badan mungkin diperlukan untuk pasien dengan berat badan kurang atau kelebihan berat badan.
Regimen dosis berikut dapat diberikan sebagai pedoman.
Terapi pengganti pada sindrom imunodefisiensi primer (PID)
Regimen dosis harus mencapai level IgG (diukur sebelum infus berikutnya) minimal 6 g/L atau dalam kisaran referensi normal untuk usia populasi. Diperlukan waktu tiga sampai enam bulan setelah memulai terapi untuk mencapai keseimbangan (level IgG pada kondisi tunak). Dosis awal yang dianjurkan adalah 0,4-0,8 g/Kg yang diberikan satu kali dan dilanjutkan dengan setidaknya 0,2 g/Kg yang diberikan setiap tiga sampai empat minggu.
Dosis yang dibutuhkan untuk mencapai level terendah IgG 6 g/L adalah sekitar 0,2-0,8 g/Kg/bulan. Interval dosis ketika kondisi tunak telah dicapai dapat bervariasi dari 3-4 minggu. Level terendah IgG harus diukur dan dinilai sehubungan dengan kejadian infeksi.
Untuk mengurangi laju infeksi bakteri, mungkin diperlukan peningkatan dosis dan mengarahkan pada level terendah yang lebih tinggi.
Imunodefisiensi sekunder (SID)
Dosis yang dianjurkan adalah 0,2-0,4 g/Kg setiap tiga sampai empat minggu.
Level terendah IgG harus diukur dan dinilai sehubungan dengan kejadian infeksi. Dosis harus disesuaikan seperlunya untuk mencapai perlindungan optimal terhadap infeksi, peningkatan mungkin diperlukan pada pasien dengan infeksi yang menetap; penurunan dosis dapat dipertimbangkan jika pasien tetap bebas infeksi.
Trombositopenia imun primer (ITP)
Ada dua alternatif jadwal pengobatan :
• 0,8-1 g/Kg diberikan pada hari pertama; dosis ini dapat diulangi sekali dalam 3 hari.
• 0,4 g/Kg diberikan setiap hari selama dua sampai lima hari. Perawatan dapat diulang jika terjadi kekambuhan.
Sindrom Guillain Barré
0,4 g/Kg per hari selama 5 hari (kemungkinan pengulangan dosis jika kambuh).
Penyakit Kawasaki
2,0 g/Kg harus diberikan dalam dosis tunggal. Pasien harus menerima pengobatan bersamaan dengan asam asetilsalisilat.
Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)
Dosis awal: 2 g/Kg yang dibagi selama 2-5 hari berturut-turut.
Dosis pemeliharaan: 1 g/Kg selama 1-2 hari berturut-turut setiap 3 minggu.
Efek pengobatan harus dievaluasi setelah setiap siklus; jika tidak ada efek pengobatan yang terlihat setelah 6 bulan, pengobatan harus dihentikan. Jika pengobatan efektif, maka pengobatan jangka panjang merupakan kebijakan dokter yang didasarkan pada respon pasien dan respon pemeliharaan. Dosis dan interval mungkin harus disesuaikan dengan perjalanan penyakit tiap individu.
Multifocal Motor Neuropathy (MMN)
Dosis awal: 2 g/Kg diberikan selama 2-5 hari berturut-turut.
Dosis pemeliharaan: 1 g/Kg setiap 2 sampai 4 minggu atau 2 g/Kg setiap 4 sampai 8 minggu.
Efek pengobatan harus dievaluasi setelah setiap siklus; jika tidak ada efek pengobatan yang terlihat setelah 6 bulan, pengobatan harus dihentikan. Jika pengobatan efektif, maka pengobatan jangka panjang merupakan kebijakan dokter yang didasarkan respon pasien dan respon pemeliharaan. Dosis dan interval mungkin harus disesuaikan dengan perjalanan penyakit tiap individu.
Rekomendasi dosis dirangkum dalam tabel berikut :

Indikasi	Dosis	Frekuensi suntikan
Terapi pengganti		
Sindrom imunodefisiensi primer (PID)	Dosis awal 0,4-0,8 g/Kg Dosis pemeliharaan: 0,2-0,8 g/Kg	Setiap 3-4 minggu
Imunodefisiensi Sekunder (SID)	0,2-0,4 g/kg	Setiap 3-4 minggu
Imunomodulasi		
Trombositopenia imun primer (ITP)	0,8-1 g/Kg atau 0,4 g/Kg per hari	Pada hari ke-1, kemungkinan diulang sekali dalam 3 hari selama 2 sampai 5 hari
Sindrom Guillain Barré	0,4 g/Kg per hari	Selama 5 hari
Penyakit Kawasaki	2 g/kg	Dalam satu dosis bersamaan dengan asam asetilsalisilat
Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)	Dosis awal: 2 g/Kg Dosis pemeliharaan: 1 g/Kg	Dalam dosis terbagi selama 2-5 hari. Setiap 3 minggu selama 1-2 hari.
Multifocal Motor Neuropathy (MMN)	Dosis awal: 2 g/Kg Dosis pemeliharaan: 1 g/Kg atau 2 g/Kg	Selama 2-5 hari berturut-turut Setiap 2-4 minggu atau Setiap 4-8 minggu selama 2-5 hari

Populasi anak
Posologi pada anak dan remaja (0-18 tahun) tidak berbeda dengan pada orang dewasa karena posologi untuk masing-masing indikasi diberikan berdasarkan berat badan. dan disesuaikan dengan hasil klinis dari kondisi yang disebutkan di atas.

Gangguan hati
Tidak tersedia data yang menunjang penyesuaian dosis.
Gangguan ginjal
Tidak ada penyesuaian dosis kecuali dibenarkan secara klinis.
Lanjut usia
Tidak ada penyesuaian dosis kecuali dibenarkan secara klinis.

Metode administrasi

Untuk penggunaan intravena.
Human Normal Immunoglobulin harus diinfuskan secara intravena dengan kecepatan awal 0,01-0,02 mL/Kg/mi 30 menit. Jika muncul reaksi merugikan, laju pemberian harus dikurangi, atau dihentikan. Jika ditoleransi dengan baik, maka laju pemberian infus dapat ditingkatkan secara bertahap dengan maksimum laju pemberian infus adalah 0,06 mL/Kg/menit.

[PERINGATAN]

- Karena obat ini diproduksi dari plasma darah manusia, pada tingkat teknologi ilmiah saat ini, risiko infeksi oleh virus yang ditularkan melalui darah atau jenis agen lainnya (secara teoritis CJD) tidak dapat dikesampingkan. Oleh karena itu, vaksinasi yang sesuai seperti vaksinasi Hepatitis A dianjurkan untuk pasien hemofilik atau mereka yang fungsi kekebalannya sangat rendah. Saat berobat, dokter harus memantau secara berkala terhadap setiap tanda infeksi dikarenakan darah manusia yang digunakan sebagai sumber obat sehingga kemungkinan infeksi tidak dapat sepenuhnya dikesampingkan. Oleh karena itu, dokter harus sepenuhnya menjelaskan risiko dan meminimalkan pemberian kepada pasien setelah meninjau kebutuhan dengan cermat.
- Risiko trombusis akibat pemberian tidak dapat dikesampingkan sepenuhnya dan dapat terjadi tanpa terkait dengan faktor risiko dan jalur pemberian. Dalam kasus pasien dengan risiko trombusis (lanjut usia, kondisi tidak bergerak jangka panjang, keadaan hiperkoagulasi, riwayat trombusis vena atau arteri, penggunaan estrogen, pemasangan kateter vena sentral, viskositas tinggi dan faktor risiko penyakit kardiovaskular), harus diberikan dengan hati-hati dengan konsentrasi terendah pada tingkat pemberian terendah. Selain itu, pasien harus mengonsumsi air secukupnya sebelum pemberian. Setelah pemberian gejala trombotik apapun dan kondisi pasien harus diamati termasuk mengevaluasi kekentalan darah pasien.

[KONTRAINDIKASI]

- Hipersensitivitas terhadap zat aktif atau salah satu eksipien
- Hipersensitivitas terhadap imunoglobulin manusia, terutama pada pasien dengan antibodi terhadap imunoglobulin A (IgA).
- Pasien dengan defisiensi IgA selektif yang mengembangkan antibodi terhadap IgA, karena pemberian produk yang mengandung IgA dapat menyebabkan anafilaksis.

[TINDAKAN PENCEGAHAN]

- 1) Pasien dengan defisiensi IgA (Hipersensitivitas dapat terjadi pada pasien dengan antibodi anti IgA.)
- 2) Penderita gangguan ginjal (Terdapat risiko bahwa obat ini memperburuk fungsi ginjal.)
- 3) Pasien dengan anemia hemolitik atau hemoragik (Ada kemungkinan infeksi parvovirus B19 pada manusia. Jika terjadi infeksi, respon sistemik akut dapat terjadi bersamaan dengan demam dan anemia akut yang parah.)
- 4) Pasien dengan defisiensi imun atau immunocompromised (Ada kemungkinan terjadi infeksi dari human parvovirus B19. Jika terjadi infeksi, dapat terjadi anemia yang berkepanjangan.)
- 5) Pasien dengan kelainan otak / kardiovaskular dengan riwayat penyakit tersebut (Untuk lansia atau yang sedang mengalami penyakit iskemik, penyakit kardiovaskular, apopleksi serebral, lesi vaskular atau riwayat penyakit tersebut, pengobatan dapat menyebabkan trombotosis infark serebral atau infark miokard oleh peningkatan viskositas darah dari dosis tinggi.)
- 6) Pasien dengan kemungkinan tinggi tromboemboli (Untuk lansia atau yang sedang mengalami penyakit iskemik, penyakit kardiovaskular, apopleksi serebral, lesi vaskuler atau riwayat penyakit tersebut, pengobatan dapat menyebabkan tromboemboli seperti infark serebral atau infark miokard oleh peningkatan viskositas darah dari dosis tinggi)
- 7) Pasien dengan penurunan fungsi jantung (Dosis tinggi dapat menyebabkan timbulnya atau memburuknya gagal jantung.)

[REAKSI MERUGIKAN]

- 1) Syok: Pasien mungkin menunjukkan gejala syok. Bila gejala seperti dispnea, mengi, nyeri dada, tekanan darah menurun dan akrotisme muncul, segera hentikan pemberian dan lakukan pengobatan yang tepat seperti pemberian 0,1-0,5 mL epinefrin (1:1000) atau kortison.
- 2) Reaksi infus: Reaksi merugikan tertentu (misalnya sakit kepala, kemerahan, menggigil, mialgia, mengi, takikardia, nyeri punggung bawah, mual, dan hipotensi) mungkin berhubungan dengan kecepatan infus.
- 3) Sistem sirkulasi: Infus cepat dapat menurunkan tekanan darah. (Perhatian harus diberikan pada pasien dengan hipo- dan agammaglobulinemia.)
- 4) Hati: Pasien mungkin menunjukkan dyshepatia dan ikterus disertai dengan peningkatan yang luar biasa dari ALT, AST. Tindakan yang tepat harus diambil ketika kelainan teridentifikasi melalui pemeriksaan yang cermat.
- 5) Ginjal: Kasus gagal ginjal akut telah dilaporkan. Oleh karena itu, kadar dehidrasi harus diidentifikasi sebelum pemberian. Hentikan pemberian dan lakukan tindakan yang tepat bila gejala seperti penurunan massa urin, peningkatan kreatinin dan peningkatan BUN teramati. Selain itu, untuk pasien dengan risiko tinggi gagal ginjal akut, volume infus dan kecepatan infus harus dikurangi sebanyak mungkin.
- 6) Sistem syaraf pusat: Kasus meningitis aseptik (leher kaku, demam, sakit kepala, mual, muntah, atau koma) karena infusi dosis tinggi telah dilaporkan. Dalam kasus ini, hentikan pemberian dan ambil tindakan yang tepat ketika gejala tersebut teramati.
- 7) Sistem darah: Pasien harus diobservasi dengan hati-hati karena pemberian dapat menyebabkan trombotositopenia. Dalam kasus trombotositopenia, perawatan yang tepat harus dilakukan.
- 8) Lainnya: Menganut, menggigil, nyeri dada, nyeri punggung, nyeri bokong, dan kecemasan mungkin dialami.
- 9) Kejadian merugikan dari pengawasan pasca pemasaran di Korea
 - Pengawasan pasca pemasaran dilakukan selama 4 tahun dan total 675 pasien terdaftar, yang didiagnosis mengalami salah satu indikasi berikut. Agammaglobulinemia atau hipogammaglobulinemia pada penderita defisiensi imun primer dan penderita defisiensi imun sekunder, trombotositopenia imun primer (ITP), Sindrom Guillain-Barre atau penyakit Kawasaki. Akibatnya, timbulnya kejadian yang tidak diinginkan adalah 3.11% (21 dari 675 pasien, 26 kasus), dan di antara kejadian ini, kejadian reaksi obat yang merugikan adalah 0.74% (5 dari 675 pasien, 6 kasus). Reaksi obat yang merugikan meliputi kelainan fungsi hati (0.30%, 2 dari 675 pasien, 2 kasus), pruritus, nyeri punggung, mengantuk dan trombotositopenia (0.15%, 1 dari 675 pasien, masing-masing 1 kasus). Kejadian efek samping yang serius adalah 0.30% (2 dari 675 pasien, 4 kasus) dan termasuk demam (0.30%, 2 dari 675 pasien, 2 kasus), hiperemia konjungtiva dan sakit tenggorokan (0.15%, 1 dari 675 pasien, 1 kasus, masing-masing). Tidak ada reaksi merugikan obat yang serius yang dilaporkan.
 - Kejadian merugikan yang tidak diharapkan adalah 1.93% (13 dari 675 pasien, 17 kasus) dan termasuk muntah, peradangan hidung (0.59%, 4 dari 675 pasien, 4 kasus, masing-masing), sakit kepala, demam (0.30%, 2 dari 675 pasien, 2 kasus, masing-masing), hiperemia konjungtiva, ruam makula, diabetes mellitus, sakit tenggorokan, pruritus, (0.15%, 1 dari 675 pasien, 1 kasus, masing-masing). Reaksi obat merugikan yang tidak diharapkan adalah pruritus (0.15%, 1 dari 675 pasien, 1 kasus). Kejadian merugikan serius yang tidak diharapkan adalah 0.30% (2 dari 675 pasien, 4 kasus) dan termasuk demam (0.30%, 2 di 675 pasien, 2 kasus), sakit tenggorokan dan hiperemia konjungtiva (0.15%, 1 dari 675 pasien, 1 kasus, masing-masing). Tidak ada reaksi merugikan obat yang serius yang tidak diharapkan terlaporkan.
- 10) Data kejadian merugikan dari pengawasan pasca pemasaran serta laporan spontan tentang produk ini dievaluasi dan dibandingkan dengan database nasional kejadian merugikan (dari 1989 hingga Agustus 2015) untuk semua produk farmasi yang terdaftar di Korea. Hasilnya, kejadian merugikan (ruam) teridentifikasi sebagai tidak terduga dan memiliki tingkat kejadian yang lebih tinggi secara statistik dibandingkan dengan produk farmasi lain. Namun, hal ini tidak menyiratkan adanya hubungan sebab akibat yang kuat antara produk dan kejadian merugikan.

[PENCEGAHAN UMUM]

- 1) Cara pemberian yang hati-hati dan pemantauan yang ketat diperlukan karena kejadian merugikan yang serius seperti syok dapat teramati selama pemberian terus menerus atau pemberian berulang dengan interval. Khususnya, saat merawat anak-anak atau remaja, prinsip kehati-hatian dalam pengaturan kecepatan infus dan pasien harus diawasi dengan ketat.
- 2) Perlu dicatat bahwa pengobatan trombotositopenia imun primer oleh obat ini bukanlah pengobatan kausal melainkan pengobatan simptomatik.
- 3) Perlu dicatat bahwa remisi spontan telah diamati pada kebanyakan kasus trombotositopenia imun primer akut pada anak-anak.
- 4) Pasien harus diawasi secara ketat karena kemungkinan infeksi tidak dapat dikesampingkan karena dengan proses manufaktur saat ini, Human Parvovirus B19 masih sulit untuk dinonaktifkan atau dihilangkan sepenuhnya dalam turunan plasma yang diproduksi.
- 5) Seiring dengan kebutuhan obat ini dalam pengobatan penyakit, pasien harus diberitahu bahwa risiko infeksi yang berasal dari darah manusia tidak dapat dikesampingkan sepenuhnya, meskipun langkah-langkah keamanan tertentu diterapkan dalam proses produksi obat ini untuk mencegah infeksi.
- 6) Karena obat tersebut mengandung antibodi golongan darah anti-A dan B, jika dosis tinggi diberikan kepada pasien golongan darah A, B dan AB, maka dapat menyebabkan anemia hemolitik.
- 7) Pemberian tambahan untuk pasien dengan penyakit Kawasaki sebaiknya hanya diberikan bila dianggap perlu, seperti bila pemberian telah sedikit berpengaruh (karena demam terus menerus, dll). (Keamanan dan kemanjuran pemberian tambahan obat ini belum dikonfirmasi.)
- 8) Untuk kasus infeksi berat, pemberian obat ini dalam kombinasi dengan antibiotik harus ditargetkan untuk pasien dengan infeksi berat yang tidak dapat menerima hasil yang memuaskan dengan kemoterapi antimikroba.
- 9) Infus imunoglobulin intravena dilaporkan relevan dengan disfungsi ginjal, gagal ginjal, nefrosis osmotik, kematian, dll.
- 10) Pasien harus waspada terhadap risiko trombotosis, diskusikan dengan dokter tentang faktor risiko atau kekhawatiran, dan bila gejala trombotik terjadi selama atau setelah pemberian, hal ini harus dibicarakan dengan dokter. Gejala trombotik meliputi nyeri dan bengkak pada lengan dan tungkai yang disertai dengan demam ringan, perubahan warna lengan dan tungkai, dispnea kriptogenik, nyeri dada yang memburuk atau ketidaknyamanan saat bernapas dalam, denyut nadi cepat kriptogenik, nyeri dada, mati rasa atau kelemahan pada satu sisi tubuh, dll.
- 11) Tenaga perawat kesehatan yang meresepkan obat ini harus waspada terhadap risiko trombotosis dan harus mendiskusikan trombotosis dengan pasien, harus memantau secara hati-hati selama dan setelah pemberian dan harus merekomendasikan pasien untuk menginformasikan tanda dan gejala.
- 12) Reaksi merugikan tertentu (misalnya sakit kepala, kemerahan, menggigil, mialgia, mengi, takikardia, nyeri punggung bawah, mual, dan hipotensi) mungkin terkait dengan kecepatan infus. Kecepatan infus yang direkomendasikan dijelaskan pada bagian [DOSIS DAN CARA PEMBERIAN] harus diikuti dengan cermat. Pasien harus diawasi secara ketat untuk setiap gejala selama periode infus

[INTERAKSI OBAT]

Karena pasien yang disuntik dengan obat ini dapat mengganggu kemanjuran vaksin hidup (yaitu vaksin campak, gondok, rubella, varicella, dll.), vaksinasi harus ditunda minimal 3 bulan setelah pemberian. Jika obat itu diberikan dalam waktu 14 hari setelah vaksinasi, vaksinasi ulang dianjurkan dilakukan setidaknya 3 bulan setelah pemberian obat. Juga, dalam kasus vaksinasi setelah pengobatan dosis tinggi (lebih dari 200 mg/Kg) untuk penderita trombotositopenia imun primer dan penyakit Kawasaki, pada prinsipnya vaksinasi hidup harus ditunda lebih dari 6 bulan. (Jika risiko infeksi campak rendah, vaksinasi campak harus ditunda lebih dari 11 bulan.)

[KEHAMILAN]

Keamanan pemberian untuk wanita hamil belum ditetapkan. Kemungkinan risiko infeksi Human Parvovirus B19 tidak dapat dihilangkan bila diberikan. Karena janin dapat mengalami gangguan (keguguran, hidrops fetalis, kematian janin) saat terinfeksi, obat harus diberikan kepada pasien yang sedang hamil atau dengan kemungkinan hamil hanya jika manfaat pengobatannya lebih besar daripada risikonya.

[PENGGUNAAN PEDIATRIK] Keamanan pemberian pada bayi dengan berat lahir rendah dan bayi baru lahir belum ditetapkan.

[PENGGUNAAN GERIATRIK]

- 1) Karena fungsi fisiologis lansia umumnya menurun, perhatian khusus mengenai kondisi harus diberikan saat merawat lansia.
- 2) Karena lansia dengan gangguan serebrovaskular atau kardiovaskular atau riwayat gangguan tersebut memiliki risiko tromboemboli, kondisi pasien tersebut harus diobservasi dan pemberian dilakukan dengan hati-hati.

[PENGARUH PEMERIKSAAN KLINIS]

Antibodi terhadap patogen atau substansi dari beragam infeksi disertakan, dan antibodi tersebut dapat dideteksi sementara setelahnya pemberian. Jadi diagnosis klinis harus dibuat dengan hati-hati.

[PENCEGAHAN KHUSUS UNTUK PENYIMPANAN DAN PENANGANAN]

- 1) Obat ini tidak boleh dicampur dengan obat lain kecuali dekstrosa 5%, natrium klorida isotonic, larutan elektrolitik sorbitol dan larutan infus mendekati netral.
- 2) Karena infus cepat dapat menurunkan tekanan darah, maka infus tetes intravena dianjurkan. Dalam kasus injeksi intravena langsung, kecepatan infus harus diperlambat. (Perhatian harus diberikan pada pasien dengan agammaglobulinemia atau hipogammaglobulinemia primer pasien defisiensi imun dan defisiensi imun sekunder.)
- 3) Jangan berikan produk yang mengandung bahan tidak larut atau produk keruh.
- 4) Obat tersebut harus digunakan segera setelah dibuka dalam waktu satu jam. Jangan gunakan volume yang tersisa setelah pemberian dikarenakan dapat terkontaminasi oleh bakteri. (Obat ini adalah larutan protein tanpa bahan pengawet yang cocok untuk pertumbuhan bakteri.)
- 5) Jangan gunakan yang sudah beku.

[LAINNYA] Ada laporan tentang meningitis aseptik ketika diberikan dalam jumlah besar pada anak-anak dengan trombotositopenia imun primer.

[UNIT KEMASAN] Setiap vial berisi

- 2.5 g/50 mL human normal immunoglobulin
- 5.0 g/100 mL human normal immunoglobulin

[WAKTU SIMPAN] 24 bulan dari tanggal pembuatan.

[KONDISI PENYIMPANAN] Simpan vial di dalam karton untuk melindungi dari cahaya. Simpan pada suhu 2 - 8 °C. Jangan dibekukan.

[PEMEGANG IZIN EDAR] SK Plasma Co., Ltd.

[NOMOR PENDAFTARAN]

Harus dengan resep dokter



Diimpor oleh

PT. Finusolprima Farma Internasional
Bekasi - Indonesia



Diproduksi oleh

SK Plasma Co., Ltd.
157, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

IN3N_0401_02