

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### VENITAL 50 g/l Soluzione per infusione

#### Immunoglobulina umana normale (IVIg) per uso endovenoso

...

## 2. Cosa deve sapere prima di usare VENITAL

### Bambini e adolescenti

Non sono richieste misure o monitoraggi specifici. Una leggera e transitoria glicosuria (presenza di glucosio nelle urine) senza segni clinici è stata osservata nei pazienti pediatrici dopo somministrazione di Ig VENA, che ha la stessa forma farmaceutica e composizione quali-quantitativa di VENITAL. Questo evento può essere relativo al maltosio contenuto in Ig VENA, così come VENITAL (stessa forma farmaceutica e composizione quali-quantitativa), dal momento che, nei tubuli renali, il maltosio è idrolizzato a glucosio, il quale viene riassorbito e, in generale, escreto nelle urine solo in piccola parte. Il riassorbimento del glucosio è un meccanismo dipendente dall'età. L'aumento transitorio del maltosio nel plasma può superare la capacità del rene di riassorbire lo zucchero e risultare in un test positivo del glucosio nelle urine.

## 4. Possibili effetti indesiderati

...

Durante gli studi clinici con Ig VENA, che ha la stessa forma farmaceutica e composizione quali-quantitativa di VENITAL, le seguenti reazioni avverse sono state osservate: nausea, debolezza, affaticamento, febbre, dolore alla schiena, dolore muscolare, mal di testa e sonnolenza. Durante lo studio clinico KB034, in cui sono state somministrate 756 dosi di Ig VENA, che ha la stessa forma farmaceutica e composizione quali-quantitativa di VENITAL, a 33 soggetti adulti affetti da CIDP, si è verificato un singolo episodio di emicrania in un solo paziente.

### Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Si prevede che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano uguali a quelle negli adulti.

Una leggera e transitoria glicosuria (presenza di glucosio nelle urine) senza una significatività clinica è stata osservata nei bambini dopo somministrazione di Ig VENA, che ha la stessa forma farmaceutica e composizione quali-quantitativa di VENITAL.

...

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: **02/2015** **08/2016**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

### Istruzioni per un uso corretto

- Prima della somministrazione portare il prodotto a temperatura ambiente o corporea.

- Prima della somministrazione ispezionare visivamente la soluzione per rilevare corpuscoli o alterazioni cromatiche. Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi.
- L'immunoglobulina umana normale (VENITAL) deve essere ~~infuse~~-infusa per via endovenosa ad una velocità iniziale di 0,46 – 0,92 ml/kg/h (10 – 20 gocce al minuto) per 20 – 30 minuti. Se ben tollerata, la velocità di somministrazione può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 1,85 ml/kg/h (40 gocce/minuto).
- Nei pazienti affetti da PID che tollerano bene la velocità di infusione di 0,92 ml/kg/h, la velocità di amministrazione può essere aumentata gradualmente a 2 ml/kg/h, 4 ml/kg/h, fino ad un massimo di 6 ml/kg/h, ogni 20-30 minuti e solo se il paziente tollera bene l'infusione.
- In generale, il dosaggio e la velocità di infusione devono essere singolarmente adattati in base alle esigenze del paziente. A seconda del peso corporeo, del dosaggio e dell'insorgenza di reazioni avverse, il paziente potrebbe non raggiungere la massima velocità di infusione. In caso di reazione avversa, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e deve essere ripresa applicando la velocità più appropriata per il paziente.

#### Popolazioni speciali

Nei pazienti pediatrici (0-18 anni) e negli anziani (> 64 anni), la velocità iniziale di somministrazione deve essere di 0,46 – 0,92 ml/kg/hr (10 - 20 gocce al minuto) per 20-30 minuti. Se ben tollerata e sulla base delle condizioni cliniche del paziente, la velocità di infusione può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 1,85 ml/kg/hr (40 gocce/minuto).

---

#### Popolazioni speciali Anziani

L'esperienza in soggetti di età superiore ai 65 anni è limitata.