

Indlægsseddel: Information til brugeren

Privigen 100 mg/ml (10 %) infusionsvæske, opløsning humant normalt immunglobulin (IVIg)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Privigen
3. Sådan skal du bruge Privigen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Privigen

Privigen hører til lægemiddelgruppen, der kaldes humane normale immunglobuliner. Immunglobuliner kendes også som antistoffer og er blodproteiner, der hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner.

Sådan virker Privigen

Privigen indeholder immunglobuliner, der stammer fra blod fra raske mennesker. Lægemidlet fungerer præcist på samme måde som de immunglobuliner, der findes naturligt i blodet hos mennesker.

Privigen anvendes til

Privigen anvendes til behandling af voksne og børn (0-18 år) i følgende situationer:

- A) Til at forøge unormalt lave immunglobulinniveauer i blodet til normale niveauer (substitutionsterapi). Der er 2 grupper:
1. Patienter, som er født med en nedsat eller manglende evne til at producere immunglobuliner (primære immundefekter (PID))
 2. Patienter med erhvervet immundefekt (SID), som lider af svære eller tilbagevendende infektioner, ineffektiv antimikrobiel behandling og enten bevist specifikt antistofsvigt eller serumværdi under 4 g/l.
- B) Til at behandle visse betændelsestilstande (immunmodulation). Der er 5 grupper:
1. Patienter, som ikke har et tilstrækkeligt stort antal blodplader (primær immuntrombocytopeni (ITP)), og er i højrisikogruppe for blødning eller skal have foretaget en operation i den nærmeste fremtid.

2. Patienter med Guillain-Barrés syndrom. Det er en akut sygdom, der karakteriseres ved betændelse i de perifere nerver, og som forårsager alvorlig muskelsvækkelse hovedsageligt i ben og øvre ekstremiteter.
3. Patienter med Kawasakis sygdom. Det er en akut sygdom, der hovedsageligt rammer mindre børn. Den er karakteriseret ved betændelse i hele kroppens blodkar.
4. Patienter med kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP). Det er en kronisk sygdom, der er karakteriseret ved inflammation i de perifere nerver, der forårsager muskelsvagthed og/eller følelsesløshed hovedsageligt i benene og armene.
5. Patienter med multifokal motorisk neuropati (MMN). Dette er en langsomt udviklende sygdom i de motoriske nerver, der giver svaghed i arme og ben.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Privigen

➔ Læs dette punkt grundigt. Du og din læge skal tage hensyn til den angivne information, før du får Privigen.

Brug **IKKE** Privigen

- hvis du er allergisk over for antistoffer fra mennesker (humane immunglobuliner) eller over for prolin.
- hvis du har udviklet antistoffer over for immunglobulin af typen IgA i dit blod.
- hvis du lider af hyperprolinæmi type I eller II (en genetisk lidelse, der forårsager høje niveauer af aminosyren prolin i blodet). Det er en yderst sjælden lidelse. Globalt kender man kun til nogle få familier med denne sygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvilke omstændigheder øger risikoen for at få bivirkninger?

- ➔ Tal med lægen eller sygeplejersken før behandlingen, hvis nogen af nedenstående omstændigheder gælder for dig:
- Du får dette lægemiddel i høje doser enten på dag 1 eller over flere dage, og du har en blodtype A, B eller AB, og/eller du har en underliggende inflammatorisk tilstand. Under disse omstændigheder rapporteres det hyppigt, at immunglobuliner øger risikoen for nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolyse).
 - Du er overvægtig, ældre, har diabetes, har været sengeliggende i lang tid, har højt blodtryk, har nedsat blodvolumen (hypovolæmi), har problemer med dine blodkar (karsygdomme), har en øget tendens til at danne blodpropper (trombofili eller trombotiske episoder) eller har en lidelse der gør, at dit blod fortykkes (hyperviskøst blod). Under disse omstændigheder kan immunglobuliner øge risikoen for hjertetilfælde (hjerteinfarkt), slagtilfælde, blodprop i lungen (lungeemboli) eller blokering af et blodkar i benet, selvom det kun er meget sjældent.
 - Du er diabetiker. Selvom Privigen ikke indeholder sukker, kan det være fortyndet med en særlig sukkeropløsning (5 % glucose), hvilket kan påvirke dit blodsukkerniveau.
 - Du har eller har tidligere haft problemer med dine nyrer eller tager lægemidler, der kan beskadige nyrerne (nefrotoksisk medicin). Under disse omstændigheder kan immunglobuliner øge risikoen for alvorligt, hurtigt tab af nyrefunktion (akut nyresvigt), selvom det kun er meget sjældent. Nyresvigt med dødelig udgang er forekommet i enkeltstående hæmolysetilfælde.

Hvilken type overvågning kræves under infusionen?

Af hensyn til din personlige sikkerhed vil behandlingen med Privigen finde sted under overvågning af din læge eller sygeplejerske. Du vil normalt blive overvåget under hele infusionen og i mindst 20 minutter herefter. Under visse omstændigheder kan særlige forholdsregler være nødvendige.

Eksempler på sådanne omstændigheder er:

- du får indgivet Privigen ved en høj indgivelseshastighed eller
- du får indgivet Privigen fr første gang eller efter en lang pause i behandlingen (f.eks. flere måneder).

I disse tilfælde vil du blive nøje overvåget under hele infusionen og i mindst 1 time bagefter.

Hvornår kan det være påkrævet at sænke infusionshastigheden eller stoppe infusionen?

- Du kan være overfølsom (allergisk) over for immunglobuliner uden at vide det. Ægte overfølsomhedsreaktioner er dog sjældne. De kan forekomme, hvis du tidligere har fået antistoffer fra mennesker (humane immunglobuliner) og har tålt dem godt. Det kan især ske, hvis du har udviklet antistoffer mod immunglobuliner af typen IgA. I disse sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner såsom et pludseligt blodtryksfald eller chok (se også pkt. 4 "Bivirkninger").
- I meget sjældne tilfælde kan transfusionsrelateret akut lungesygdom (TRALI) forekomme efter behandling med immunglobuliner. Dette medfører, at der ophober sig væske i lungernes luftrum uden relation til hjertet (ikke-kardiogent lungeødem). TRALI giver sig til kende ved, at du får meget svært ved at trække vejret (svær respiratorisk påvirkning), blålig hud (cyanose) unormalt lavt iltindhold i blodet (hypoksi), blodtryksfald (hypotension) og feber. Symptomer fremkommer typisk under eller inden for 6 timer, efter at du har fået behandlingen.
 - ➔ Fortæl det omgående til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker sådanne tegn under infusionen af Privigen. Han eller hun vil beslutte, om infusionshastigheden skal sænkes, eller om infusionen skal stoppes helt.

Blodprøver

➔ Fortæl din læge om din behandling med Privigen inden eventuelle blodprøver. Efter at du har fået indgivet Privigen kan resultaterne af visse blodprøver (serologiske prøver) være svækket i et bestemt stykke tid.

Information om sikkerhed med hensyn til infektioner

Privigen er fremstillet af humant blodplasma (det er den flydende del af blodet).

Når medicin fremstilles af blod fra mennesker eller plasma, træffes der visse forholdsregler for at forhindre, at der overføres infektioner til patienterne. Disse omfatter

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at mulige infektionsbærere udelukkes,
- testning af hver plasmadonation og –pulje for tegn på virus/infektioner,
- medtagelsen af processer i behandlingen af blodet og plasmaet, der kan inaktivere eller fjerne vira.

På trods af disse forholdsregler kan overførsel af smitsomme stoffer ikke fuldstændigt udelukkes ved indgivelse af medicin, der er fremstillet på basis af blod fra mennesker eller plasma. Dette gælder også alle ukendte eller nye vira og andre infektionstyper.

De trufne forholdsregler anses for at være effektive mod vira, der ikke kan overleve uden for kroppen (kappebærende vira) såsom human immundefektvirus (HIV), hepatitis B virus og hepatitis C virus og for hepatitis A og B19, som kan overleve uden for kroppen (ikke-kappebærende vira).

- Antistoffer (immunglobuliner) er ikke blevet forbundet med hepatitis A- eller parvovirus B19V-infektioner muligvis fordi antistoffer mod disse infektioner, som produktet indeholder, er beskyttende. Det anbefales kraftigt at notere præparatets navn og batchnummer, hver gang du får indgivet en dosis Privigen for at have en registrering af de anvendte batcher.

Brug af anden medicin sammen med Privigen

➔ Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Samtidig brug af lægemidler, der øger udskillelsen af vand fra din krop (loop-diuretika), bør undgås under behandling med Privigen. Din læge vil beslutte, om du skal bruge eller fortsætte behandlingen med loop-diuretika.

Vaccinationer

➔ Inden en vaccination skal du fortælle den vaccinerende læge om din behandling med Privigen.

Efter at have fået indgivet Privigen kan virkningen af visse vaccinationer være svækket. De vaccinationer, der påvirkes, er vaccinationer med levende, svækkede virusvacciner mod f.eks. mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper. Sådanne vaccinationer skal udsættes i mindst 3 måneder efter den sidste infusion af Privigen. I tilfælde af mæslingevaccinationer kan virkningen være nedsat i op til 1 år. Derfor skal den vaccinerende læge kontrollere virkningen af mæslingevaccinationen.

Blodprøver

Efter at du har fået indgivet Privigen kan resultaterne af visse blodprøver (serologiske prøver) være svækket i et bestemt stykke tid.

Graviditet og amning

- ➔ Hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken. Din læge vil afgøre, om du kan få indgivet Privigen under din graviditet, eller mens du ammer.

Ikke desto mindre er medicin med antistoffer blevet anvendt til gravide og ammende kvinder. Langtidserfaring har vist, at der ikke kan forventes skadelige indvirkninger under graviditetsforløbet eller på den nyfødte.

Hvis du får indgivet Privigen, mens du ammer, findes antistofferne i dette lægemiddel også i modermælken. Din baby kan således også få indgivet de beskyttende antistoffer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Patienter kan opleve virkninger som svimmelhed eller kvalme under behandling med Privigen, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner, før virkningerne er forsvundet.

Privigen indeholder prolin

Du må ikke få lægemidlet, hvis du lider af hyperprolinæmi (se også pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at få Privigen").

- ➔ Fortæl det til din læge før behandlingen.

Privigen indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 2,3 mg natrium (hovedkomponenten i madlavnings-/bordsalt) pr. 100 ml, svarende til 0,12 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Privigen

Privigen er udelukkende beregnet til infusion i en åre (intravenøs infusion) og indgives normalt af din læge eller sygeplejersken. Din læge beregner den rette dosis for dig under hensyntagen til din vægt, de specifikke omstændigheder, der er angivet under pkt. 2 "Advarsler og forsigtighedsregler", og responsen på behandlingen. Dosisberegningen for børn og unge patienter foregår ikke anderledes, end den gør for voksne. I begyndelsen får du indgivet Privigen ved en langsom indgivelseshastighed. Hvis du tåler denne godt, kan din læge gradvist øge indgivelseshastigheden.

Hvis du har fået indgivet for meget Privigen

Det er meget usandsynligt, at der forekommer overdosering, da Privigen normalt indgives under lægelig overvågning. Hvis du, på trods af dette, får indgivet mere Privigen, end du skulle, bliver dit blod for tykt (hyperviskøst), hvilket kan forøge risikoen for at udvikle blodpropper. Dette kan især ske, hvis du er en patient, der er i risikogruppe, hvis f.eks. du er ældre eller lider af en hjerte- eller nyresygdom. Fortæl det til lægen, hvis du har nogen helbredsproblemer eller sygdomme

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mulige bivirkninger kan reduceres eller endda undgås ved at indgive Privigen ved en langsom indgivelseshastighed. Sådanne bivirkninger kan forekomme, selvom du tidligere har fået indgivet humane immunglobuliner (antistoffer) og har tålt dem godt.

I sjældne og isolerede tilfælde er der set de følgende bivirkninger med immunglobulinpræparater:

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. et pludseligt blodtryksfald eller anafylaktisk chok (du kan f.eks. føle dig svimmel, ør, besvime i stående tilstand, føle kulde i hænder og fødder, mærke en unormal hjertebanken eller brystsmerte eller have et sløret syn), selv når du ikke har haft overfølsomhedsreaktioner ved tidligere infusioner
 - ➔ fortæl det omgående til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker sådanne tegn under infusionen af Privigen. Han eller hun vil beslutte, om infusionshastigheden skal sænkes, eller om infusionen skal stoppes helt.
- dannelse af blodpropper, som kan blive ført væk med blodcirkulationen (tromboemboliske reaktioner), og som kan resultere i f.eks.: blodprop i hjertet (hjerteinfarkt) (hvis du f.eks. får pludselige bryst smerter eller er stakåndet), slagtilfælde (hvis du f.eks. får pludselige anfald af muskelsvaghed, mærker følelsesløshed og/eller manglende balance, nedsat opmærksomhed eller talebesvær), blodpropper i lungerne (f.eks. hvis du har bryst smerter, vejrtrækningsbesvær eller hoster blod op), blodprop i dybtliggende vene (dyb venetrombose) (f.eks. hvis du rødmen, føler varme, smerter, ømhed eller hæver på det ene eller begge ben),
- bryst smerter, gener i brystet, smerter, når du trækker vejret, på grund af transfusionsrelateret lungesygdom (TRALI)
 - ➔ fortæl det omgående til lægen eller sygeplejersken, hvis du har nogen af ovenstående symptomer. Alle, der oplever sådanne symptomer, skal omgående transporteres til skadestuen på et hospital for at blive evalueret og behandlet
- midlertidig ikke-smitsom meningitis (reversibel aseptisk meningitis)
 - ➔ fortæl det omgående til lægen eller sygeplejersken, hvis du har stiv nakke sammen med én eller flere af følgende symptomer: feber, kvalme, opkastning, hovedpine, unormal følsomhed til lette, mentale forstyrrelser
- forhøjet blodkreatinin
- protein i urinen (proteinuri)
- akut nyresvigt
- forbigående fald i de røde blodlegemer (reversibel hæmolytisk anæmi/hæmolyse), blodmangel (anæmi), lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni), varierende størrelse af røde blodlegemer (anisocytose) (herunder små røde blodlegemer (mikrocytose)).

Bivirkninger, observeret i kontrollerede kliniske studier og efter markedsføring, præsenteret med faldende hyppighed:

Meget almindelige: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Hovedpine (herunder sinus-hovedpine, migræne, hovedgener, spændingshovedpine), smerter, (herunder ryg smerter, smerter i arme og ben, smerter i led og knogler (artralgi), nakkesmerter, ansigtssmerter), feber (herunder kuldegysninger), influenzalignende sygdom (herunder løbende næse, (nasofaryngitis), smerter i hals og svælg (pharyngolaryngeal smerte), blærer i mund og hals (oropharyngeal blæredannelse), tæthed i halsen.

Almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Midlertidigt fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi), nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolyse, herunder hæmolytisk anæmi)^β, fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni), overfølsomhed, svimmelhed (herunder vertigo), forhøjet blodtryk ((hypertension), rødmen (herunder hedeture, hyperæmi), hypotension (herunder nedsat blodtryk), åndenød (dyspnø, herunder smerter i brystet, ubehag i brystet, smertefuld vejrtrækning), kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, hudlidelse

(herunder hududslæt, kløe, nældefeber (urticaria), makulo-papuløst udslæt, rødmen i huden (erytem), afskalning af huden), smerter i musklerne (herunder muskelkramper og stivhed), træthed, fysisk svaghed (asteni), svaghed i musklerne.

Rutinemæssige laboratorieprøver kan afsløre ændringer af leverfunktioner (hyperbilirubinæmi samt ændringer i blodtallet (f.eks. Coombs' (direkte) test positiv), forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet aspartataminotransferase, forhøjet blodlaktatdehydrogenase).

Ikke almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Midlertid, ikke-infektøs meningitis (reversibel, aseptisk meningitis), uregelmæssig form af de røde blodlegemer (mikroskopisk fund), tilstedeværelse af et højt antal blodplader i blodet (trombocytose), søvnighed, rysten (tremor), palpitationer, takykardi, tromboemboliske hændelser, manglende blodcirkulation i underbenene, hvilket f.eks. kan medføre smerter ved gang (perifer vaskulær sygdom), tilstedeværelse af for meget serumprotein i urinen (proteinuri, herunder forhøjet blodkreatinin), smerter på injektionsstedet (herunder ubehag på infusionsstedet).

I enkelte tilfælde (efter markedsføring) er følgende observeret hos patienter, som blev behandlet med Privigen: unormalt lavt niveau af specifikke hvide blodlegemer kaldet neutrofiler (nedsat antal neutrofiler), anafylaktisk shock, smertefuld vejrtrækning på grund af transfusionsrelateret lungeskade (TRALI) og akut nyresvigt.

^β Der blev set væsentlig færre tilfælde af hæmolytisk anæmi efter afslutningen af et kontrolleret klinisk studie på grund af forbedringer i fremstillingen af Privigen.

➔ Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Se også pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at få Privigen" for at få yderligere oplysninger om forhold, som øger risikoen for at få bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning og flaskens etiket efter Anv. før. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Da injektionsvæsken ikke indeholder konserveringsmidler, skallægen eller sygeplejersken infundere den, så hurtigt som muligt efter åbning af flasken.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar flasken i yderkarton for at beskytte mod lys.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at injektionsvæsken er uklar eller indeholder partikler, der flyder rundt i opløsningen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Privigen indeholder

- **Aktivt stof:** humant normalt immunglobulin (antistoffer af typen IgG). Privigen indeholder 100 mg/ml (10 %) humant protein, hvoraf mindst 98 % er IgG.
Den omtrentlige procentdel af IgG-subklasser er som følger:
IgG₁ 69 %
IgG₂ 26 %
IgG₃ 3 %
IgG₄ 2 %
Dette lægemiddel indeholder spormidler af IgA (ikke mere end 25 mikrogram/ml).
- **Øvrige indholdsstoffer** (hjelpestoffer): aminosyren prolin, vand til injektionsvæsker og saltsyre eller natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Privigen er en infusionsvæske.

Injektionsvæsken er klar eller let uigennemsigtig og farveløs til lysegul.

Pakningsstørrelser:

1 hætteglas (2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml eller 40 g/400 ml),
3 hætteglas (10 g/100 ml eller 20 g/200 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +420 702 137 233

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Danmark

CSL Behring ApS
Tlf: +45 4520 1420

Nederland

CSL Behring B.V.
Tel: + 31 85 111 96 00

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Ελλάδα

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring SA
Tél: + 33 1 53 58 54 00

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

Prisum Healthcare S.R.L.
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o. -
podružnica v Sloveniji
Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom (Northern Ireland)

CSL Behring GmbH Tel: +49 69 305 17254

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering og indgivelsesmåde

Doseringsanbefalingerne fremgår af tabellen nedenfor:

Indikation	Dosis	Injektionshyppighed
Substitutionsbehandling		
Primær immundefektsyndromer (PID)	initialdosis: 0,4-0,8 g/kg legemsvægt	hver 3. til 4. uge for at opnå IgG-mindste-koncentrationer på mindst 6 g/l
	vedligeholdelsesdosis: 0,2-0,8 g/kg legemsvægt	
Sekundære immundefekter	0,2-0,4 g/kg legemsvægt	hver 3. til 4. uge for at opnå IgG-mindste-koncentrationer på mindst 6 g/l
Immunmodulation		
Primær immun trombocytopeni (ITP)	0,8-1,0 g/kg legemsvægt	på dag 1 - gentages evt. én gang inden for 3 dage
	eller 0,4 g/kg legemsvægt/dag	i 2 til 5 dage
– Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg legemsvægt/dag	i 5 dage
– Kawasakis sygdom		
	2,0 g/kg legemsvægt	i én dosis sammen med acetylsalicylsyre
Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP)	startdosis: 2 g/kg legemsvægt	fordelt over 2 til 5 dage
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	vedligeholdelsesdosis: 1 g/kg legemsvægt	hver 3. uge fordelt over 1 til 2 dage
	startdosis: 2 g/kg legemsvægt	i løbet af 2 til 5 på hinanden følgende dage
	vedligeholdelsesdosis: 1 g/kg legemsvægt	hver 2. til 4. uge
	eller 2 g/kg legemsvægt	eller hver 4. til 8. uge over 2 til 5 dage

Administration

Til intravenøs anvendelse.

Humant normalt immunglobulin skal infunderes intravenøst ved en initial infusionshastighed på 0,3 ml/kg/time i ca. 30 minutter. Hvis infusionshastigheden tåles godt, kan den gradvist øges til 4,8 ml/kg legemsvægt/time.

Hos PID-patienter, som har tolereret infusionshastigheden på 4,8 ml/kg legemsvægt/time godt, kan hastigheden gradvist øges til et maksimum på 7,2 ml/kg legemsvægt/time.

Hvis fortynding forud for infusion ønskes, kan Privigen fortyndes med 5 % glucoseopløsning til en slutkoncentration på 50 mg/ml (5 %).

Særlige forholdsregler

Ved bivirkninger skal enten infusionshastigheden reduceres eller infusionen seponeres.

Det anbefales kraftigt at notere præparatets navn og batchnummer, hver gang Privigen administreres til en patient for at registrere forbindelsen mellem patienten og den pågældende batch.

Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført herunder.

Regler for destruktion og anden håndtering

Lægemidlet skal have rum- eller legemstemperatur før brug. Der skal anvendes en separat infusionslange til administration af Privigen. Perforér altid proppen i midten i det markerede område. Injektionsvæsken skal være klar eller let opaliserende og farveløs eller lysegul. Injektionsvæsker, der er uklare eller indeholder bundfald, må ikke anvendes.

Hvis der ønskes fortynding, anbefales 5 % glucoseopløsning. For at opnå en immunglobulinkoncentration på 50 mg/ml (5 %) skal Privigen 100 mg/ml (10 %) fortyndes med et tilsvarende volumen glucoseopløsning. Aseptisk teknik skal strengt overholdes under fortyndingen af Privigen.

Når hætteglasset er åbnet under aseptiske forhold, skal indholdet anvendes omgående. Da injektionsvæsken ikke indeholder konserveringsmidler, skal Privigen infunderes så snart som muligt. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.