

Subkutan behandling med immunglobulin¹

1. Hizentra SPC (11/2021).

Hizentra® (normalt, humant immunglobulin) 200 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning. Til subkutan bruk.

Indikasjon:

Substitusjonsterapi for voksne, barn og ungdom (0-18 år) ved: Primær immunsviktsyndrom med nedsatt antistoffproduksjon. Sekundær immunsvikt (SID) hos pasienter med alvorlige og tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF) eller et serum IgG-nivå på 4 g/liter. Immunmodulerende terapi hos voksne, barn og ungdom (0-18 år): Behandling av pasienter med kronisk inflammatorisk demyeliniserende polynevropati (CIDP) som vedlikeholdsterapi etter stabilisering med IVIg.

Dosering:

Behandling skal startes og overvåkes av lege med erfaring fra behandling av immunsvikt/CIDP med SCIg. *Substitusjonsterapi:* Individuell, avhengig av klinisk respons og serum IgG-nivå. Veiledende dosering: Doseringsregimet bør gi et bunnivå for IgG (målt før neste infusjon) på minst 6 g/liter eller innenfor normalt referanseområde for populasjonens alder. *Immunmodulerende terapi ved CIDP:* Anbefalt dose er 0,2-0,4 g/kg s.c. pr. uke, gitt 1-2 ganger i 1-2 påfølgende dager. Dosen justeres ut fra klinisk respons til maks. 0,4 g/kg pr. uke. For veiledende doseringsregimer for begge indikasjoner se SPC pkt. 4.2.

Pakninger og pris (AUP):

5 ml (hetteglass): kr 820,00. 10 ml (hetteglass): kr 1 603,80. 10 x 10 ml (hetteglass): 15 711,40. 20 ml (hetteglass): 3 171,30. 50 ml (hetteglass): 7 873,80. Reseptgruppe C. Refusjon H.

Administrasjonsmåte

Kun til subkutan bruk. Subkutan infusjon for hjemmebehandling må startes og overvåkes av helsepersonale med erfaring fra veiledning av pasienter i hjemmebehandling. Infusjon kan utføres ved hjelp av utstyr eller med manuelt trykk. Se komplett SPC for ytterligere detaljer.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon

Kontraindikasjoner:

- Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene eller ved hyperprolinemi type I eller II. Skal ikke gis intravaskulært.

Forsiktighetsregler:

- Pasienter skal overvåkes nøye og observeres med tanke på bivirkninger gjennom hele infusjonsperioden.
- Kan i sjeldne tilfeller føre til plutselig blodtrykksfall og i isolerte tilfeller, anafylaktisk sjokk, selv når pasienten ikke har vist tegn til overfølsomhet ved tidligere administrering. Spesiell forsiktighet utvises hos pasienter med anti-IgA-antistoffer.
- Forsiktighet utvises hos pasienter med risikofaktorer for trombotiske hendelser.

Sammendrag av bivirkningsprofil:

- Bivirkninger som frysninger, hodepine, feber, oppkast, allergiske reaksjoner, kvalme, artralgi, lavt blodtrykk og moderat ryggsmerter kan forekomme, samt lokale reaksjoner på infusjonsstedet.

For utfyllende informasjon om dosering, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler, interaksjoner og bivirkninger se Hizentra SPC, godkjent av EMA/SLV 11/2021.

Infusjonsveiledning

Instruksjon trinn for trinn

Helsepersonell vil gi deg opplæring i hvordan Hizentra skal tilberedes og administreres. I denne instruksjonen vises noen typer infusjonshjelpemidler. Dersom du har fått andre hjelpemidler, følg instruksjonene du har fått på sykehuset.

Til barn med behov for bedøvelseskrem eller -plaster, følg den instruksjonen du fikk på sykehuset.

- 1.** Vask hendene med såpe og vann.



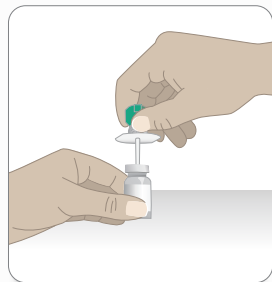
- 2.** Finn frem riktig mengde immunglobulin og de infusjons hjelpemidlene du skal bruke og legg dette på en rengjort overflate.



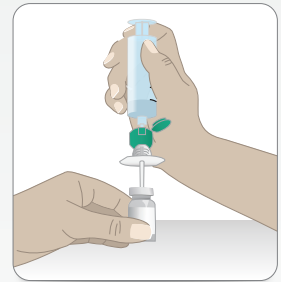
- 3.** Kontrollere utløpsdatoen på hetteglassene, at hetteglassene er hele og at oppløsningen er klar og svakt gul eller lysebrun. Oppløsningen skal ikke brukes hvis den er uklær eller inneholder partikler. Legemidlet skal ha romtemperatur eller kroppstemperatur før bruk. Ta av hetten, la gummiproppen være igjen på hetteglasset.



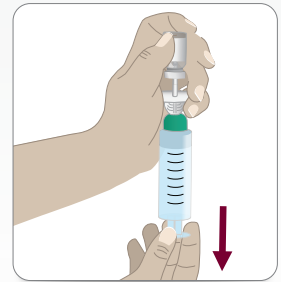
- 4.** Forbered infusjonen. Ta bort beskyttelseshylsen fra opptrekkskanylen og la hetteglasset stå på en jevn flate. Press spissen på opptrekkskanylen ned gjennom hetteglassets gummipropp og lukk opp lokket på opptrekkskanylen.



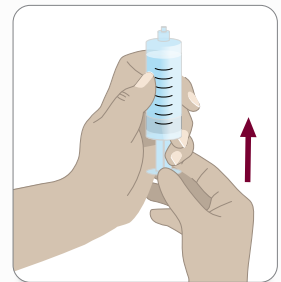
- 5.** Fest sprøyten på opptrekks kanylen.



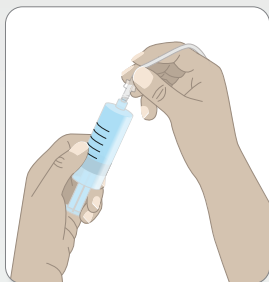
- 6.** Snu hetteglasset og opptrekkskanylen opp ned. Se til at spissen på opptrekkskanylen hele tiden dekkes av oppløsningen. Dersom du får bobler i hetteglasset, vent noen sekunder til de minsker. Fyll sprøyten ved å trekke stempelet forsiktig nedover. Når sprøyten er fylt, løsnes opptrekks kanylen.



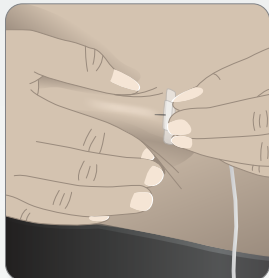
- 7.** Trykk luften ut av sprøyten ved å trykke stempelet forsiktig inn til all luft er ute.



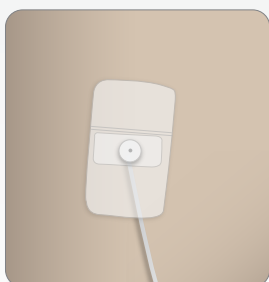
8. Fest slangen til infusjonsnålen til sprøyten. Trykk forsiktig frem immunoglobulinet slik at slangen fylles.



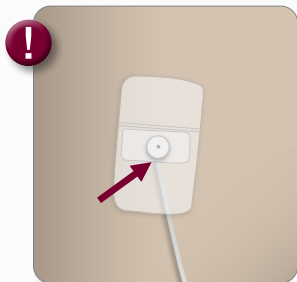
9. Gjør ren huden og stikk infusjonsnålen i underhudsfettet på magen, låret eller sete muskelen, slik du er opplært til.



10. Fest nålen med tape til huden.



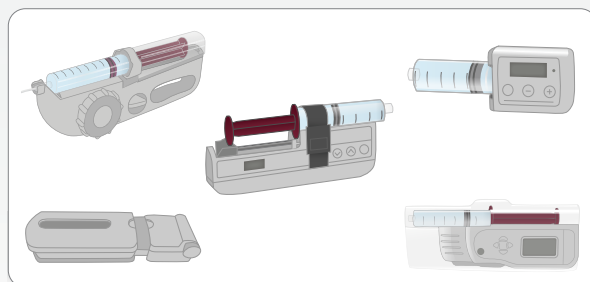
- 11a. Det er veldig viktig at nålspissen ikke kommer inn i en blodåre. Dersom dette skulle skje kan det oppstå alvorlige bivirkninger. **Kontrollere at nålspissen ikke ligger i en blodåre ved å trekke sprøytens stempel bakover.** Dersom det kommer blod i slangen ved stikkstedet må du begynne på nytt med ny infusjonsnål og nytt innstikksted.



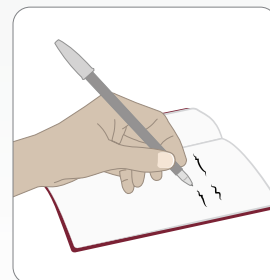
- 11b. Løsne også slangen fra sprøyten i 15 sekunder for å kontrollere at det ikke kommer noe blod. OBS: Du skal se etter blod i slangen nærmest nålen, ikke oppe ved sprøyten. Dersom det ikke kommer noe blod kan du fortsette.



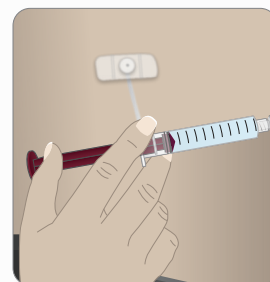
12. Fest sprøyten på pumpen du har fått forskrevet og start behandlingen.



13. Ta bort infusjonsnålen når infusjonen er ferdig, og sett på en kompress eller et plaster. Alt brukt utstyr skal kastes på en sikker måte, i henhold til de instruksjoner du har fått av sykepleieren din. Hizentra inneholder ikke konserveringsmidler og det er derfor viktig å ikke bruke gjenværende oppløsning i flaskene. Ikke glem å dokumentere flaskenes batchnummer samt dato og tidspunkt for infusjonen



Rapid push (Infusjon med manuelt trykk)
Hizentra kan ogs brukes uten infusjonspumpe. Dette kalles for rapid push. Vil du vite mer kan du diskutere dette med sin sykepleier.



Frisk gjerne opp hukommelsen litt innimellom ved å lese denne veiledning igjen.

For mer informasjon se pakningsvedlegg og instruksjonsfilm på www.felleskatalogen.no (Hizentra/Pasientinformasjon).

CSL Behring
Biotherapies for Life™

Nordisk hovedkontor:
CSL Behring AB
Box 712
SE-182 17 Danderyd
Tlf.: +46 8 544 966 70
Fax: +46 8 622 68 38
Mail: info@cslbehring.se
www.cslbehring.no

Kontaktadresse i Norge:
Postboks 80
3166 Tolvsrød