

Privigen® – tabell med ulike infusjonshastigheter

Infusjonshastighet	Tidsintervall minutter	Vekt 10 kg	Vekt 20 kg	Vekt 30 kg	Vekt 40 kg	Vekt 50 kg	Vekt 60 kg	Vekt 70 kg	Vekt 80 kg	Vekt 90 kg	Vekt 100 kg	Vekt 110 kg	Vekt 120 kg
0,3	30	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
0,6	**	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72
1,2	**	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144
2,4	**	24	48	72	96	120	144	168	192	216	240	264	288
4,8	**	48	96	144	192	240	288	336	384	432	480	528	576
6,0*		60	120	180	240	300	360	420	480	540	600	660	720
7,2*		72	144	216	288	360	432	504	576	648	720	792	864

Tabellen angir dråpetellerens beregnede hastighet (ml/time) for pasienter med ulik vekt og ulike infusjonshastigheter (ml/kg/time).

*For pasienter med primære immunsviktsykdommer som har vist god toleranse for en infusjonshastighet på 4,8 ml/kg/time, kan infusjonshastigheten økes gradvis til maksimalt 7,2 ml/kg/time.

**Hvis den initielle infusjonshastigheten tolereres godt kan infusjonshastigheten økes gradvis til maksimalt 4,8 ml/kg kroppsvekt/ time. Tidsintervaller på for eksempel 15 minutter kan gi en passende økningstak som brukes i klinisk praksis. Det er den behandlende lege som har ansvar for og tar beslutning om dose og infusjonshastighet.

- ! Visse alvorlige bivirkninger kan relateres til infusjonshastigheten. Pasienten må overvåkes nøye og observeres med henblikk på ethvert symptom så lenge infusjonen varer.1



Privigen® 100 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning (humant normalt immunglobulin, IVIg)

Privigen kan oppbevares 3 år i romtemperatur (i høyst 25 grader C).

Privigen® (normalt, humant immunglobulin) 100 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning. Indikasjon: Substitusjonsbehandling hos voksne, barn og ungdom (0–18 år) ved: Primære immunsviktsyndromer 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 <4g/liter. Immunmodulerende terapi hos voksne, barn og ungdom (0–18 år): ved: Primær immun trombocytopeni (ITP) hos pasienter med høy risiko for blødning, eller før kirurgi som middel til korreksjon av blodplattetallet. Guillain-Barrés syndrom. Kawasaki sykdom (i forbindelse med acetylsalisylsyre). Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polynevropati (CIDP). Kun begrenset erfaring er tilgjengelig fra bruk av intravenøse immunglobuliner hos barn med CIDP. Multifokal motorisk nevropati (MMN). **Dosering:** Behandling skal startes og overvåkes av lege med erfaring fra behandling av immunsvikt. **Substitusjonsterapi:** Individuell, avhengig av klinisk respons og serum IgG-nivå. Dose basert på kroppsvekt kan kreve justering hos undervektige eller overvektige pasienter. Doseringsregimet bør gi et bunnivå for IgG (målt før neste infusjon) på minst 6 g/liter eller innenfor normalt referanseområde for populasjonens alder. For veiledende dosering med doseringsregimer for alle indikasjoner se SPC pkt. 4.2. **Pakninger og pris (AUP):** 25 ml (hetteglass): kr 2589,40. 50 ml (hetteglass): kr 5142,60. 100 ml (hetteglass): 10248,90. 200 ml (hetteglass): 20461,50. 400 ml (hetteglass): 40886,70. Reseptgruppe C. Refusjon H.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon. Kontraindikasjoner:

- Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene. Hyperprolinemi type I eller II.
- Pasienter med selektiv IgA-mangel som utviklet antistoffer mot IgA, siden administrering av et legemiddel med IgA kan føre til anafylaksi

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.
- I sjeldne tilfeller kan hemolytisk anemi som krever blodoverføring utvikle seg etter IVIg-behandling med høye doser
- 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 ryggsmerte kan forekomme, samt lokale reaksjoner på infusjonsstedet.
- Det har vært observert tilfeller av økning i serumkreatininnivået og/eller akutt nyresvikt. For utfyllende informasjon om dosering, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler, interaksjoner og bivirkninger se Privigen SPC, godkjent av EMA/SLV 12/2021.