

Hizentra®
Humant normalt immunglobulin (SdIg) 20% oppløsning



Subkutan immunglobulinbehandling ved sekundær immunsvikt

Informasjon til helsepersonell

CSL Behring

Subkutan immunglobulinbehandling ved sekundær immunsvikt

Denne brosjyren inneholder kortfattet informasjon om subkutan immunglobulinbehandling (SCIg) ved sekundær immunsvikt (SID). Den inneholder også henvisninger til ulike hjemmesider for detaljert informasjon og bestilling av materiell.

Immunglobuliner er legemidler som fremstilles fra humant plasma. De kan gis både subkutant og intravenøst.

Administrering av subkutane immunglobuliner (SCIg) forutsetter god kunnskap om teknikken og kjennskap til de ulike trinnene i administreringsprosessen.

Pasienten eller pårørende kan selv utføre behandlingen hjemme etter at opplæring er gitt av sykepleier.

Faktaboks

Sekundær immunsvikt (SID) er en antistoffsvikt som oppstår som resultat av annen sykdom, eller som følge av legemidler. Denne antistoffsvikten gir økt risiko for stadig tilbakevendende infeksjoner.

Immunforsvaret

Immunforsvaret består av flere faktorer som beskytter kroppen mot bakterier og virus. Det uspesifikke immunforsvaret består av blant annet hud og slimhinner som beskytter oss mot smitte. Det spesifikke immunforsvaret består av hvite blodlegemer, blant annet B- og T-lymfocytter.

B-lymfocytter og antistoffer

B-lymfocytene danner antistoffer som deltar i kroppens forsvar mot infeksjoner, først og fremst mot infeksjoner forårsaket av bakterier. Hvert antistoff bindes til ett spesifikt smittestoff som det er spesialisert på å gjenkjenne. Når antistoffet har bundet seg til smittestoffet, vet B-lymfocytene hvilke smittestoffer som skal ødelegges.

T-lymfocytter

T-lymfocytter er aller viktigst i forsvaret mot virus. De kan også aktivere B-lymfocytene og støtte disse i å danne antistoffer.

Det finnes flere ulike typer antistoffer, blant annet:

IgA

IgA finnes først og fremst i kroppens slimhinner og hindrer smittestoffene fra å trenge videre inn i kroppen.

IgG

IgG sirkulerer i blodbanen og finnes også i vev. IgG deles inn i fire undergrupper (subklasser): IgG1, IgG2, IgG3 og IgG4.

IgM

IgM sirkulerer i blodbanen og finnes også i vev. IgM er det første antistoffet som dannes ved en infeksjon.

Faktaboks

Gammaglobulin = Immunglobulin = Antistoffer

Svenske retningslinjer fra SLIP1

Tilstander som kan føre til sekundær immunsvikt der immunglobulinbehandling kan vurderes¹

- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)
- Lymfom
- Myelom
- Tymom
- Behandling med CD20-antistoffer (rituksimab, ofatumumab) og CD52-antistoffer (alemtuzumab)
- Behandling med nye legemidler som inhibitorer av BTK (ibrutinib) og PI3K delta (idelalisib) forventes å gi antistoffsvikt
- Hematopoetisk stamcelletransplantasjon (HSCT)
- Organtransplantasjon (hjerte, lunger)
- Infeksjon
- Alvorlig underernæring

Infeksjoner ved antistoffsvikt¹

Pasienter med sekundær antistoffsvikt omfatter en heterogen gruppe som har fått immunsvikt som følge av ulike sykdomstilstander og behandlinger. Hos noen pasientgrupper er antistoffsvikt den viktigste årsaken til økt mottakelighet for infeksjoner, mens dette hos andre pasientgrupper kun spiller en underordnet rolle. Videre er det også viktig å være klar over at det ikke alltid er økt forekomst av infeksjoner hos pasienter med sekundær antistoffsvikt. De vanligste infeksjonene som tilskrives sekundær antistoffsvikt er gjentatte bakterielle luftveisinfeksjoner; otitt, sinusitt, bronkitt og pneumoni. Invasive infeksjoner som sepsis og bakteriell meningitt forekommer også med økt frekvens. Infeksjonene er primært forårsaket av pneumokokker, ikke-kapselkledd H influenzae og Moraxella catarrhalis. Man ser også en økt forekomst av tarminfeksjoner hos denne pasientgruppen.

1. Riktlinjer för utredning, diagnostik och behandling av immunbrister, VERSION VII – 2021. Sveriges läkares intresseförening för primär immunbrist (SLIP), www.slipi.nu

Immunglobulinbehandling kan vurderes ved:

- Økt mottakelighet for infeksjon, samt lavt s-IgG uten annen åpenbar årsak
- Et IgG-nivå på <4,0 g/l kan være retningsgivende
- 4 antibiotikakrevende luftveisinfeksjoner årlig
- Alvorlige bakterielle infeksjoner som meningitt, sepsis eller pneumoni
- Utilstrekkelig eller uteblitt bedring av infeksjoner til tross for adekvat antibiotikabehandling
- Dårlig/ingen respons på vaksinasjon mot pneumokokker, HiB, tetanus/difteri
- Lungesykdom/lungeskade forsterker behandlingsindikasjonen.

Hensikten med behandlingen er først og fremst å oppnå infeksjonsfrihet eller i det minste å redusere infeksjonsfrekvensen betydelig. Doseregimet bør gi et bunnivå for IgG (målt før neste infusjon) på minst 6 g/l, eller innenfor normalt referanseområde for populasjonens alder.

Behandlingsmål

Dersom immunglobulinbehandling benyttes, skal det alltid gjøres en vurdering av behandlingens effekt, samt om det er mulig å gjøre opphold eller avslutte behandlingen.

- Hensiktsmessig behandlingsperiode for vurdering av effekt er ca. 12–18 måneder, eller tidligere dersom den kliniske situasjonen endres
- Infeksjonsdagbok kan lette evalueringen av behandlingsbehovet.

Behandling med immunglobulin ved sekundær immunsvikt med CSL Behrings produkter*

Hizentra® (normalt, humant immunglobulin (SCIg) – immunglobulinbehandling med subkutan administrering er godkjent som substitusjonsterapi for voksne, barn og ungdom (0–18 år) ved:¹

- Sekundær immunsvikt (SID) hos pasienter som lider av alvorlige og tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF)** eller et serum IgG-nivå på <4 g/l.

Privigen® (normalt, humant immunglobulin) – immunglobulinbehandling med intravenøs administrasjon er godkjent som substitusjonsbehandling hos voksne og barn og ungdom (0–18 år) ved:²

- Sekundær immunsvikt (SID) hos pasienter som har alvorlige eller tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF)** eller et IgG serumnivå på <4 g/l.

*Vær oppmerksom på at indikasjonene er forskjellige for ulike immunglobulinpreparater.

**PSAF = manglende evne til å oppnå minst en fordobling i IgG-antistofftiter etter antigenvaksiner med pneumokokkpolysakkarid og polypeptid.

1. Hizentra SPC (11/2021) www.legemiddelsok.no

2. Privigen SPC (12/2021) www.legemiddelsok.no

Hva man må tenke på ved behandlingsoppstart med subkutant immunglobulinbehandling med Hizentra

Når en pasient skal starte opp behandling med Hizentra kreves det planlegging

- Sett av tilstrekkelig tid ved besøket og planlegg oppfølging etter behov.
- Hvis legemidlet og hjelpemidler er skrevet ut til pasienten, be pasienten om å ta dette med til besøket.

Administrering

For administrering av SCIg på en effektiv og trygg måte er ulike pumper, infusjonssett og annet tilbehør tilgjengelig. Det kan være at lokale anskaffelsesavtaler gjelder.

Tilbehør og hjelpemidler bestilles via behandlingshjelpemidler.no. Her kan du finne ditt lokale kontor. Informasjon om produkter og materiell kan finnes på leverandørenes hjemmesider. Se web-adresser side 24. I de fleste tilfeller administreres immunglobulinet ved hjelp av pumper og infusjonssett, men det kan også administreres for hånd, såkalt manual/rapid push.

Eksempel på infusjonsveiledning

Spesialister rundt om i Norge kan ha forskjellige rutiner for behandling og ulike typer infusjonshjelpemidler, det vil si pumper, opptrekkskanyler, sprøyter, infusjonsnåler etc. I denne instruksjonen vises noen typer infusjonshjelpemider.

Behandling med Hizentra – justering av dosen og oppfølging¹

Det kan være nødvendig med individuell tilpasning av dosen avhengig av klinisk respons og serum IgG-nivå. Hizentra kan infuseres ved hjelp av infusjonsutstyr eller manuelt trykk med sprøyte. Følgende dosering er veiledende.

Subkutan doseringsregime bør gi et stabilt IgG-nivå. Initialdose på minst 0,2 til 0,5 g/kg (1,0 til 2,5 ml/kg) kroppsvekt kan være nødvendig. Initialdosen må kanskje fordeles over flere dager. Ved stabilt IgG-nivå gis vedlikeholdsdoser ved gjentatte intervaller for å oppnå en samlet dose pr. måned i området 0,4 til 0,8 g/kg (2,0 til 4,0 ml/kg) kroppsvekt.

Minimumsnivåer bør måles og evalueres i sammenheng med pasientens kliniske respons. Avhengig av klinisk respons (f.eks. infeksjonsrate), kan justering av dosen og/eller doseintervallet vurderes for å oppnå høyere minimumsverdier.

Da doseringen gis etter kroppsvekt og justeres for klinisk effekt, vurderes ikke doseringen til barn å være annerledes enn til voksne.

Infusion med infusjonsutstyr

Hastigheten for første infusjon bør ikke overstige 20 ml/time/sted. Hvis infusjonshastigheten tolereres godt, kan den gradvis økes til 35 ml/time/sted for de to påfølgende infusjonene. Hvis pasienten tolererer de første infusjonene med full dose per sted og maksimal hastighet, kan det deretter vurderes å øke infusjonshastigheten for påfølgende infusjoner avhengig av pasientens behov og helsepersonalets vurdering.

Mengden av legemidlet som administreres på et spesifikt sted varierer, og hos voksne kan det gis på opptil 50 ml/time/sted. Det finnes ingen grense for antall infusjonssteder, og infusjonsstedene skal være minst 5 cm fra hverandre.

Infusjon med manuelt trykk (manual/rapid push)

Den anbefalte hastigheten for første infusjon avhenger av pasientens individuelle behov og skal ikke overstige 0,5 ml/minutt/sted (30 ml/time/sted). Ved god toleranse kan infusjonshastigheten økes til 2,0 ml/minutt/sted (120 ml/time/sted). Hvis pasienten tolererer de første infusjonene med full

1. Hizentra SPC (11/2021) www.legemiddelsok.no

dose per sted og maksimal hastighet, kan det deretter vurderes å øke infusjonshastigheten for påfølgende infusjoner avhengig av pasientens behov og helsepersonalets vurdering.

Nålestørrelse 24 eller større (dvs. lavere gaugennummer) kan være nødvendig for at pasienter skal kunne infusere ved høyere hastigheter. Bruk av mindre nåler (dvs. høyere gaugennummer) kan gjøre det vanskeligere å trykke inn Hizentra manuelt. Det kan bare infuseres på ett infusjonssted per sprøyte. Hvis administrasjon med en ekstra Hizentra-sprøyte er nødvendig, skal det brukes en ny, steril injeksjonsnål og infusjonsstedet skal byttes.

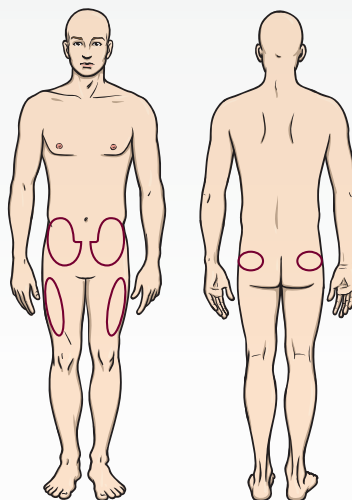
Dette er nødvendig for administrering av subkutan immunglobulinbehandling

- Legemiddel
- Pumpe og eventuelt pumpespesifikt tilbehør
- Sprøyter
- Infusjonssett
- Opptrekkskanyler/mini-spike
- Tape
- Infeksjonsdagbok
- Pasientinformasjon
- Bedøvende salve/plaster ved behov
- Rent underlag

Avfallshåndtering i hjemmet

- Nåler skal kastes på en sikker måte, f.eks. i en boks beregnet for spisse og skarpe gjenstander.

Her gis immunglobulin



Hizentra – infusjonsveiledning

Instruksjon trinn for trinn

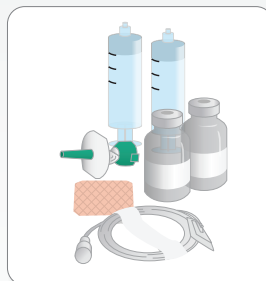
Spesialistsentre rundt om i Norge kan ha ulike rutiner for behandlingen samt ulike typer infusjonshjelpemidler, det vil si pumper, opptrekkskanyler, sprøyter, infusjonsnåler etc. I denne instruksjonen vises noen typer infusjonshjelpemidler. Dersom pasienten har mottatt andre hjelpemidler, følg de instruksjonene gitt på spesialistsenteret.

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

1. Vask hendene med såpe og vann.



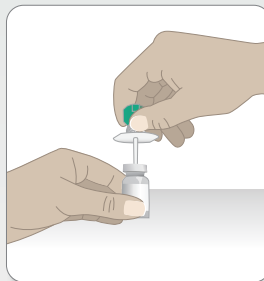
2. Finn frem riktig mengde immunglobulin og de infusjonshjelpemidlene du skal bruke og legg dette på en rengjort overflate.



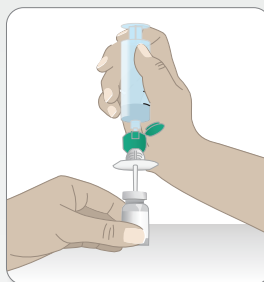
3. Kontrollere utløpsdatoen på hetteglassene, at hetteglassene er hele og at oppløsningen er klar og svakt gul eller lysebrun. Oppløsningen skal ikke brukes hvis den er uklar eller inneholder partikler. Legemidlet skal ha romtemperatur eller kroppstemperatur før bruk. Ta av hetten, la gummiproppen være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



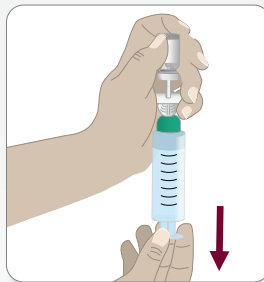
4. Forbered infusjonen. Ta bort beskyttelseshylsen fra opptrekkskanylen og la hetteglasset stå på en jevn flate. Press spissen på opptrekkskanylen ned gjennom hetteglassets gummipropp og lukk opp lokket på opptrekkskanylen.



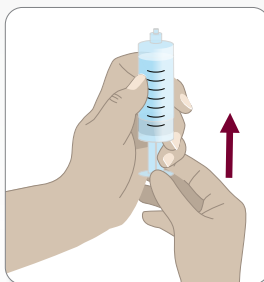
5. Fest sprøyten på opptrekkskanylen.



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 stampelet forsiktig nedover. Når sprøyten er fylt, løsnes opptrekkskanylen.



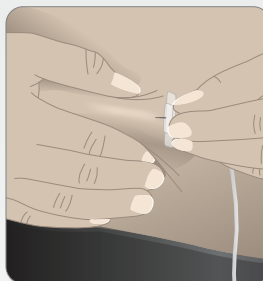
7. Trykk luften ut av sprøyten ved å trykke stampelet forsiktig inn til all luft er ute.



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



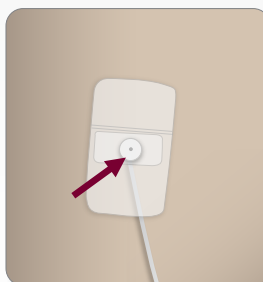
9. Gjør ren huden og stikk infusjonsnålen i underhudsfettet på magen, låret eller sete muskelen, slik du er opplært til.



10. Fest nålen med tape til huden.



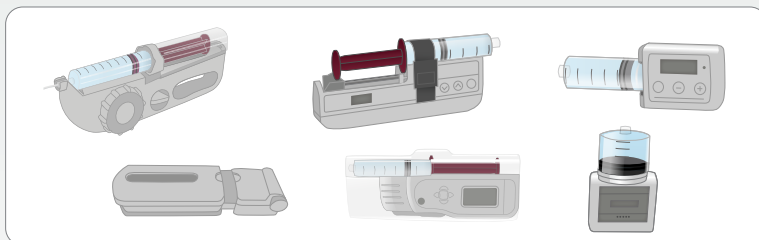
- 11a.** Det er veldig viktig at nålspissen ikke kommer inn i en blodåre. Dersom dette skulle skje kan det oppstå alvorlige bivirkninger. **Kontrollere at nålspissen ikke ligger i en blodåre ved å trekke sprøytens stempel bakover.** Dersom det kommer blod i slangen ved stikkstedet må du begynne på nytt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



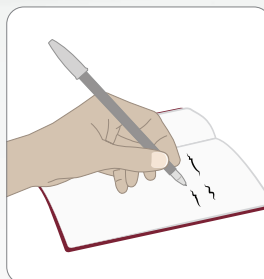
- 11b.** Løsne også slangen fra sprøyten i 15 sekunder for å kontrollere at det ikke kommer noe blod. OBS: Du skal se etter blod i slangen nærmest nålen, ikke oppe ved sprøyten. Dersom det ikke kommer noe blod kan du fortsette.



- 12.** Sett fast sprøyten på pumpen og start behandlingen.

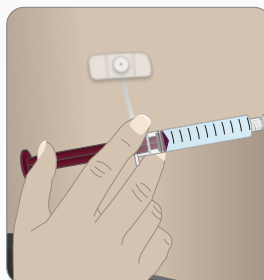


- 13.** Ta bort infusjonsnålen når infusjonen er ferdig, og sett på en kompress eller et plaster. Alt brukt utstyr skal kastes på en sikker måte. Hizentra inneholder ikke konserveringsmidler og det er derfor viktig å ikke bruke gjenværende oppløsning i flaskene. Ikke glem å dokumentere flaskenes batchnummer samt dato og tidspunkt for infusjonen.



Manual/rapid push

Hizentra kan også brukes ved hjelp av manuelt trykk med sprøyte, også kalt manual eller rapid push.



Bivirkninger, advarsler og forsiktighetsregler¹⁻²

Bivirkninger

Bivirkninger som frysninger, hodepine, feber, oppkast, allergiske reaksjoner, kvalme, artralgi, lavt blodtrykk og moderat ryggsmerte kan forekomme. Humant normalt immunglobulin 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. Lokale reaksjoner på infusjonssteder ved bruk av Hizentra: hevelse, sårhet, rødhet, indurasjon, lokal varme, kløe, blåmerker og utslett.

Pasienter skal overvåkes nøye og observeres med henblikk på bivirkninger gjennom hele infusjonsperioden.

Ved hjemmebehandling med Hizentra bør pasienten informeres om at hvis en allergisk reaksjon oppstår i løpet av behandlingen eller straks etter, bør vedkommende kontakte lege eller helsepersonell.

Advarsler og forsiktighetsregler

Hizentra er kun til subkutan bruk. Ved utilsiktet IV-administrering kan pasienter utvikle sjokk.

Forsiktighet utvises hos pasienter med risikofaktorer for trombotiske hendelser.

Gis med forsiktighet til gravide og ammende Den kliniske erfaringen med gammaglobuliner tyder ikke på skadelige effekter på fosteret og det nyfødte barnet.

For fullstendig informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler, interaksjoner og bivirkninger se SPC for Hizentra og Priviligen på www.legemiddelsok.no

1. Hizentra SPC (11/2021) www.legemiddelsok.no

2. Priviligen SPC (12/2021) www.legemiddelsok.no

3. Berger M. L-proline-stabilized human IgG: Priviligen® 10% for intravenous use and Hizentra® 20% for subcutaneous use. *Immunotherapy* 2011;3(2):163–76.

Når skal man ikke behandle med immunglobuliner

Immunglobuliner er kontraindisert ved overfølsomhet for virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene. Pasienter med hyperprolinemi type I eller II. Hizentra må ikke gis intravaskulært.

Pasienter med selektiv IgA-mangel som utviklet antistoffer mot IgA, siden administrering av et legemiddel med IgA kan føre til anafylaksi. Ved nylig oppstått luftveisinfeksjon med kraftig sykdomsfølelse og/eller feber bør behandlingen eventuelt utsettes noen dager. Be pasienten ta kontakt med behandelende lege for råd.

Produktinformasjon

Hizentra er et konsentrat av IgG og fremstilles fra blodplasma fra et stort antall friske plasmagivere som gir plasma regelmessig. Giverne gjennomgår en grundig medisinsk kontroll og testes for eventuelle smittestoffer som HIV og hepatittvirus. Under produksjon gjennomgår plasmaet dessuten ulike rensetrinn som uskadeliggjør eventuelle smittestoffer.³

Hizentra finnes i følgende pakningsstørrelser:



Hizentra er et 20 % immunglobulin til subkutan bruk. Hizentra kan oppbevares ved romtemperatur, 25 °C, noe som gjør håndtering og oppbevaring enkelt.

Sikkerhet¹

Det brukes kun plasma av høyeste kvalitet i legemiddelproduksjonen. Kvalitetskontroller, inkludert omfattende inspeksjoner, tester og dobbeltkontroller, gjøres av spesialisert personale ved samtlige trinn i produksjonsprosessen. Det integrerte sikkerhetssystemet for produksjon av plasma-deriverte preparater begynner med valget av donorer og ulike tester av det donerte materialet.

Sikkerhetssystemet innbefatter metoder for rensing av det aktuelle proteinet, virusinaktivering og eliminering av prioner. Det inngår også flere nivåer av kvalitetssikring slik som kvalitetskontroller og monitorering.

Det integrerte sikkerhetssystemet består av seks prosesser:



1. Berger M. L-proline-stabilized human IgG: Privigen® 10% for intravenous use and Hizentra® 20% for subcutaneous use. Immunotherapy 2011;3(2):163–76.

Bestilling av informasjonsmateriell fra CSL Behring AB

En hel del informasjonsmateriell og hjelpemidler kan bestilles kostnadsfritt fra cslbehring.se, blant annet:

- **Stikkpute** – for å øve på å sette nålen subkutant
- **Infusjonsveiledning** – viser enkelt, trinn for trinn, hvordan infusjonene gjøres på en sikker måte – avrivningsblokk
- **Infeksjonsdagbok** – hjelpemiddel som letter kommunikasjonen mellom pasient og forskriver ved oppfølging av behandlingen
- **Doseringskort** – for enkel beregning av riktig dose, basert på vekt og ønsket infusjonshastighet



Hizentra «CSL Behring» (Normalt, humant immunglobulin) 200 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning. Til subkutan bruk.

Indikasjon: Substitusjonsterapi for voksne, barn og ungdom (0–18 år) ved: Sekundær immunsvikt (SID) hos pasienter som lider av alvorlige og tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF) eller et serum IgG-nivå på <4 g/l.

Dosering: Behandling skal startes og overvåkes av lege med erfaring fra behandling av immunsvikt 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. 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 1603,80. 10 x 10 ml (hetteglass): 15711,40. 20 ml (hetteglass): 3171,30. 50 ml (hetteglass): 7873,80. Reseptgruppe C. Refusjon H.

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 ryggsmerte 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

Privigen «CSL Behring» (Normalt, humant immunglobulin) 100 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning.

Indikasjoner: *Substitusjonsbehandling hos voksne, barn og ungdom (0–18 år) ved:* Sekundær immunsvikt (SID) hos pasienter med alvorlige eller tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF) eller et IgG serumnivå <4 g/liter.

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/lite eller innenfor normalt referanseområde for populasjonens alder. For veiledende dosering med doseringsregimer for indikasjonen 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. 200ml (hetteglass): 20461,50. 400ml (hetteglass): 40886,70 Reseptgruppe C. Refusjon H.

Overdosering/Forgiftning: Væskeoverbelastning og hyperviskositet, særlig hos risikopasienter, inkl. eldre eller pasienter med nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon.

Pakninger og priser: 25 ml (hettegl.) kr 2589,40. 50 ml (hettegl.) kr 5142,60. 100 ml (hettegl.) kr 10248,90. 200 ml (hettegl.) kr 20461,50. 400 ml (hettegl.) kr 40886,70.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon

Kontraindikasjoner:

- Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene eller ved 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

Kontaktinformasjon

Spesialister innen subkutan administrering av immunglobuliner

Medisinsk dagenhets, seksjon for klinisk immunologi og infeksjonsmedisin, OUS

Kontakttelefon 23 07 20 66

Barne- og ungdomsklinikken, OUS

Kontakttelefon 23 07 40 01

Webadresser

Norsk immunsviktforening

www.immunsvikt.no

NordicInfu Care (selger av SO CONNECT+ og tilhørende utstyr)

www.infucare.se

Tlf: 22 20 60 00

info@infucare.no

Instruksjonsfilm for helsepersonell og pasienter

www.felleskatalogen.no (Søk Hizentra)

Ortomedic

Vollsveien 13E, 1366 Lysaker

Tlf: 67 51 86 00

ortomedic@ortomedic.no

www.ortomedic.no

Den opprinnelige versjonen av brosjyren ble utviklet i samarbeid med svenske sykepleiere og faktagransket i Norge av:

Britt Andersen

Infeksjonspoliklinikken, Sykehuset Østfold

Solfrid Jaatun

Revmatologisk avdeling, Sørlandets sykehus, Kristiansand

CSL Behring

Nordisk hovedkontor:

CSL Behring AB

Box 712

SE-182 17 Danderyd

Tel: +46 8 544 966 70

Mail: info@cslbehring.se

www.cslbehring.se

Kontaktadresse i Norge:

Postboks 80

NO-3166 Tolvsrød

Tel: +47 941 99 939