

Hizentra® 200 mg/ml subkutan injektionsvæske, opløsning

Humant normalt immunglobulin (SCIg = subkutant immunglobulin)

E90341A-05

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i pkt. 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Hizentra til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Hizentra

Hizentra tilhører den medicinklasse, der kaldes humant normalt immunglobulin. Immunglobuliner er også kendt som antistoffer og er blodproteiner, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner.

Hvordan virker Hizentra

Hizentra indeholder immunglobuliner, som er fremstillet af blod fra raske personer. Medicinen virker på nøjagtigt samme måde som de immunglobuliner, der er naturligt til stede i blodet.

Hvad anvendes Hizentra til

Hizentra anvendes til at øge unormalt lave koncentrationer af immunglobulin i blodet til normale niveauer (erstatningsterapi). Medicinen anvendes i to forskellige situationer:

1. Behandling af voksne og børn med medfødt nedsat eller manglende evne til at danne immunglobuliner (primære immundefekter). Dette omfatter lidelser som f.eks.:
 - lave immunglobulinniveauer (hypogammaglobulinæmi) eller mangel på immunglobuliner (agammaglobulinæmi) i blodet
 - en kombination af lave immunglobulinniveauer, hyppige infektioner og manglende evne til at producere tilstrækkelige mængder antistoffer efter vaccination (almindelig variabel immundefekt)
 - en kombination af lave immunglobulinniveauer eller mangel på immunglobuliner og mangel på eller ikke-funktionsdygtige immunceller (svær kombineret immundefekt)
 - mangel på visse immunglobulin G-subklasser, hvilket giver tilbagevendende infektioner.
2. Behandling af voksne og børn med bestemte former for blodkræft (som f.eks. myelom eller kronisk lymfocytisk leukæmi), der medfører en mangelfuld antistofproduktion og tilbagevendende infektioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hizentra

Brug **ikke** Hizentra:

- hvis du er allergisk over for humane immunglobuliner, polysorbat 80 eller L-prolin.
 - ➔ Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet forud for behandling, hvis du tidligere ikke har kunnet tåle et af disse indholdsstoffer.
- Hvis du lider af hyperprolinæmi (en genetisk lidelse, der forårsager høje niveauer af aminosyren prolin i blodet).
- i et blodkar.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Hizentra.

Du kan være allergisk (overfølsom) over for immunglobuliner uden at være klar over det. Ægte allergiske reaktioner er imidlertid sjældne. De kan forekomme, selv hvis du tidligere har fået humane immunglobuliner og tålte dem godt. Det kan især ske, hvis du ikke har tilstrækkeligt med immunglobuliner af typen IgA i blodet (IgA-defekt).

- ➔ Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet forud for behandling, hvis du lider af en immunglobulindefekt type A (IgA). Hizentra indeholder restmængder af IgA, hvilket kan forvolde en allergisk reaktion.

I disse sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner som f.eks. pludseligt blodtryksfald eller shock (se også afsnit 4 "Bivirkninger").

- ➔ Hvis du bemærker sådanne reaktioner under infusion af Hizentra, skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen. Vedkommende vil tage stilling til, om infusionshastigheden skal sænkes, eller om infusionen skal afbrydes helt.

- ➔ Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har haft en hjerte- eller blodkarsygdom eller blodpropper, har fortykket blod eller ikke har været mobil i nogen tid. Disse ting kan øge din risiko for at få en blodprop efter at have brugt Hizentra. Fortæl også lægen, hvilke lægemidler du bruger, da visse lægemidler som f.eks. hormonet østrogen (f. eks.p-piller), kan øge din risiko for at udvikle en blodprop. Kontakt omgående lægen, hvis du oplever tegn og symptomer som f.eks. stakåndethed, brystsmerte, smerte eller hævelse i en ekstremitet, svaghed eller følelsesløshed i den ene side af kroppen efter at have fået Hizentra.
- ➔ Kontakt lægen, hvis du oplever følgende tegn og symptomer: kraftig hovedpine, nakkestivhed, døsighed, feber, lysfølsomme øjne og kvalme og opkastning efter at have fået Hizentra. Lægen vil afgøre, om det er nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser, og om behandlingen med Hizentra bør ophøre.

Sundhedspersonalet vil undgå potentielle komplikationer ved at sikre, at:

- du ikke er overfølsom over for humant normalt immunglobulin. Lægemidlet bør indgives langsomt i begyndelsen. Den anbefalede infusionshastighed bør overholdes (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Hizentra").
- du overvåges nøje for eventuelle symptomer gennem hele infusionsperioden, særligt hvis:
 - det er første gang, at du får humant normalt immunglobulin
 - du har skiftet fra et andet lægemiddel
 - der har været en lang pause siden den foregående infusion.I disse tilfælde bør du overvåges under den første infusion og i en time derefter. Hvis ovennævnte punkter ikke gælder for dig, anbefales det, at du observeres i mindst 20 minutter efter indgivelse.

Brug af anden medicin sammen med Hizentra

- Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.
- Du må ikke blande anden medicin med Hizentra.
- Før en vaccination skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Hizentra. Hizentra kan svække virkningen af nogle levende virusvacciner som f.eks. mæslinger, røde hunde, fåresyge og skoldkopper. Derfor kan du skulle vente op til 3 måneder, efter du har fået dette lægemiddel, inden du får levende, svækket vaccine. I tilfælde af mæslingevaccinationer kan virkningen være nedsat i op til 1 år.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- ➔ Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel. Lægen vil tage stilling til, om du kan få Hizentra under din graviditet, eller mens du ammer.

Der er ikke foretaget nogen kliniske undersøgelser med Hizentra hos gravide kvinder. Medicin, der indeholder immunglobuliner, er imidlertid blevet brugt til gravide og ammende kvinder i årevis, og der er ikke observeret nogen skadelige virkninger på graviditetens forløb eller på babyen.

Hvis du ammer og får Hizentra, er immunglobulinerne i præparatet også at finde i mælken. Derfor kan din baby være beskyttet mod visse infektioner.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hizentra forventes ikke at påvirke din evne til at færdes i trafikken og arbejde med maskiner.

Hizentra indeholder prolin

Du må ikke tage det, hvis du lider af hyperprolinæmi (se også afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Hizentra"). Fortæl det til lægen forud for behandling.

Anden vigtig information om Hizentra

Blodprøver

Efter indgivelse af Hizentra kan resultaterne af visse blodprøver (serologiske test) være påvirket i en vis periode.

- ➔ Fortæl lægen, at du er i behandling med Hizentra, før der tages blodprøver.

Information om hvad Hizentra er fremstillet af

Hizentra er fremstillet af blodplasma (blodets væskedel) fra mennesker. Når lægemidler fremstilles af humant blod eller plasma, træffes visse forholdsregler for at forhindre, at der overføres infektioner til patienterne. Disse omfatter:

- Omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at personer, der er i risikogruppe som bærer af infektioner, udelukkes, og
 - testning af alle plasmadonationer og -pools for tegn på vira/infektioner.
- Fremstillerne af disse lægemidler indfører også trin i forarbejdningen af blod eller plasma, der kan inaktivere eller fjerne vira. Trods disse forholdsregler kan risikoen for overførsel af infektioner ikke helt udelukkes, når der indgives lægemidler fremstillet fra humant blod eller plasma. Dette gælder også for eventuelle ukendte eller nyopståede vira eller andre infektionstyper.

De trufne forholdsregler betragtes som effektive for kappevira som f.eks. human immundefektvirus (hiv, aids-viruset), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus (leverbetændelse) og for de ikke-kappebærende hepatitis A-virus og parvovirus B19.

- ➔ Det anbefales kraftigt, at produktets navn og batchnummer registreres, hver gang du får en dosis Hizentra, så der foreligger en liste over de batches, du har fået (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Hizentra").

3. Sådan skal du bruge Hizentra

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Dosering

Lægen vil beregne den korrekte dosis ud fra din vægt og reaktion på behandlingen. Lægen vil afgøre, om du har brug for en stabiliseringsdosis (mætningdosis) på mindst 1-2,5 ml for hver kg legemsvægt (til voksne og børn) fordelt over flere dage. Herefter kan der indgives vedligeholdelsesdoser med gentagne intervaller, fra dagligt til én gang hver anden uge, for at opnå en samlet månedlig dosis på cirka 2-4 ml/kg legemsvægt. Lægen kan justere dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Lad være med at ændre doseringen eller doseringsintervallet uden at have rådført dig med din læge. Hvis du mener, at du burde have Hizentra hyppigere eller sjældnere, så tal med din læge. Hvis du tror, at du har glemt en dosis, så tal med din læge så snart som muligt.

Indgivelsesmåde og -veje

Evt. hjemmebehandling iværksættes af en læge eller sundhedspersonale med erfaring i behandlingen af immundefekt og i at vejlede patienter om hjemmebehandling

Du vil blive instrueret i:

- aseptiske infusionsteknikker
- at føre en behandlingsdagbog og
- hvad du skal gøre i tilfælde af alvorlige bivirkninger.

Injektionssted(er)

- Hizentra må kun indgives under huden (subkutant).
- Du kan injicere Hizentra på steder såsom mave, lår, overarm og på siden af hoften. Større doser (> 25 ml) bør fordeles på flere steder.
- Du kan bruge 4 injektionssteder på samme tid, forudsat at den maksimale infusionshastighed for alle steder tilsammen ikke overstiger 50 ml/time. Der bør være mindst 5 cm mellem injektionsstederne.

Infusionshastighed

Den anbefalede indledende infusionshastighed er op til 15 ml/time/sted. Hvis dette tåles godt, kan du gradvist øge infusionshastigheden til 25 ml/time/sted.

Yderligere vejledning i brug

- Hizentra er en brugsklar injektionsvæske (se afsnit 5 "Opbevaring" og afsnit 6 "Udseende og pakningsstørrelser").
- Brug ikke injektionsvæsker, der er uklare, eller som indeholder partikler.
- Brug ikke injektionsvæsker, der har været nedfrosset.
- Injektionsvæsken skal have stue- eller kropstemperatur ved injektion.
- Når et hætteglas er blevet åbnet, skal injektionsvæsken anvendes omgående.
- Registrer følgende data i din behandlingsdagbog:
 - datoen for indgivelsen,
 - lægemidlets batchnummer og
 - den injicerede dosis, infusionshastigheden samt antal injektionssteder og deres placering.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du bruger mere Hizentra, end du skulle

Tal med lægen snarest muligt, hvis du mener, du har brugt for meget Hizentra.

Hvis du har glemt at bruge Hizentra

Tal med lægen snarest, hvis du tror, at du har glemt en dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- Du kan være overfølsom (allergisk) over for immunglobuliner, og der kan forekomme allergiske reaktioner som f.eks. et pludseligt blodtryksfald eller **shock** (du kan f.eks. føle dig ør, svimmel, mat, når du står op, fryse om hænder og fødder, føle unormalt hjerteslag eller smerter i brystet eller have sløret syn).
 - ➔ Hvis du bemærker sådanne tegn under infusion af Hizentra, skal du straks fortælle det til lægen.Se også afsnit 2 i denne indlægsseddel om risikoen for allergiske reaktioner.

- Du kan nedsætte risikoen for eller endda helt undgå bivirkninger, hvis du indgiver Hizentra langsomt.

Følgende bivirkninger er **meget almindelige** (påvirker mere end 1 infusion ud af 10):

- Reaktioner på injektionsstedet

Følgende bivirkninger er **almindelige** (påvirker 1 til 10 infusionerud af 100):

- Hovedpine

Følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (påvirker 1 til 10 infusionerud af 1.000):

- Opkastning
- Kløe
- Træthed
- Smerter

Følgende bivirkninger er **sjældne** (påvirker 1 til 10 infusionerud af 10.000):

- Forkølelssymptomer
- Overfølsomhed
- Svimmelhed
- Migræne
- Rastløshed
- Døsighed
- Hurtig puls
- Blå mærker (hæmatom og kontusion)
- Hedeture
- Hoste
- Maveubehag, oppustethed, smerter øverst eller nederst i maven
- Diarré
- Kvalme
- Hudreaktioner som f.eks. irritation, rødme, udslet, blærer
- Ledsmerter (artragi)
- Muskelsvaghed, spasmer, ømme muskler (myalgi)
- Smerter i nakke, ryg, bryst, arme og/eller ben
- Smerter i forbindelse med muskler og knogler (muskuloskeletale smerter)
- Blod i urinen (hæmaturi)
- Kuldegysninger, kuldefornemmelse, lav legemstemperatur (hypotermi)
- Influenzalignende symptomer
- Generel utilpashed
- Feber
- Blodprøveresultater, der tyder på svækket lever- og nyrefunktion
- Højt blodtryk
- Vægttab

I sjældne tilfælde kan alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk shock) i immunsystemet, aseptisk meningitissyndrom [AMS (en midlertidig og reversibel ikke-infektøsbetændelseslignende reaktion i hinden omkring hjernen og rygmarven)], rysten, brændende fornemmelse og tromboemboli (dannelse af blodpropper, som kan føres med blodet og medføre blokering af en blodåre) er blevet observeret ved behandling med Hizentra.

Fortæl det omgående til lægen, hvis du får nogen af følgende tegn og symptomer under eller efter en infusion med Hizentra:

- ➔ Smerter og/eller hævelse i en arm eller et ben med en varmekølelse over det påvirkede område, misfarvning af en arm eller et ben, uforklarlig stakåndethed, brystsmerter eller utilpashed, der forværres ved dybe indåndinger, uforklarlig hurtig puls, følelsesløshed eller svaghed i den ene side af kroppen, pludselig forvirring eller problemer med at tale eller forstå kan være tegn på en blodprop.
- ➔ Svær hovedpine med kvalme, opkastning, nakkestivhed, feber og lysfølsomme øjne kan være tegn på AMS.

Bivirkninger som disse kan forekomme, selv om du tidligere har fået humane immunglobuliner og tålte dem godt.

Se også pkt. 2 “Det skal du vide, før du begynder at bruge Hizentra” for yderligere oplysninger om forhold, der øger risikoen for bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglassets etiket efter EXP.
- Da injektionsvæsken ikke indeholder konserveringsmiddel, skal du bruge/infundere Hizentra hurtigst muligt efter åbning af hætteglasset.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hizentra indeholder

- **Aktivt stof:** humant normalt immunglobulin. En ml indeholder 200 mg humant plasmaprotein, hvoraf mindst 98 % er immunglobulin type G (IgG). Den omtrentlige procentdel af IgG-subklasser er som følger:
IgG162-74 %
IgG222-34 %
IgG32-5 %
IgG41-3 %
Dette præparat indeholder antydninger af IgA (ikke mere end 50 mikrogram/ml). Hizentra er i det væsentlige natriumfrit.
- **Øvrige indholdsstoffer (hjælpesoffer)** L-prolin, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Hizentra er en injektionsvæske til subkutan injektion (200 mg/ml). Farven kan svinge fra bleggul til lysebrun.
Hizentra fås i hætteglas med 5, 10, 20 eller 50 ml.

Pakningsstørrelser

Pakninger med 1, 10 eller 20 hætteglas
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Tyskland

Hizentra® er et registreret varemærke, der tilhører CSL Behring AG.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Hizentra, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

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

България

Новимед ООД
Тел: +359 2 850 86 17

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: + 420 241 416 442

Danmark

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

CSL Behring ΜΕΠΕ
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

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 631 1833

Ireland

CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 (0)1444 447405

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

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

Κύπρος

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΑΤΔ
Τηλ: +357 22677038

Latvija

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Lietuva

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Nederland

CSL Behring BV
Tel: + 31 85 111 96 00

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Polska

Imed Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 663 43 10

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

Nicopharma Distribution Group
Tel: +40 21 3272614

Slovenija

MediSanus d.o.o.
Tel: +386 1 25 71 496

Slovenská republika

TIMED, s.r.o.
Tel: +421 2 4820 95 11

Suomi/Finland

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

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom

CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 (0)1444 447405

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2014.

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