

Indlægsseddel: Information til patienten

Beriglobin 160 mg/ml injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte

Humant normalt immunglobulin

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Beriglobin er et lægemiddel med immunglobulin (immunglobulin G). Det indeholder antistoffer mod bakterier og virus. Antistofferne indgår i kroppens forsvar mod infektioner.

Du kan få Beriglobin

- som rejseprofylakse af smitsom leversygdom (hepatitis A), når der er mindre end 2 uger, til du kan blive udsat for smitte.
- til forebyggende behandling af hepatitis A, hvis du er blevet udsat for smitte i løbet af de seneste 2 uger.

En læge eller sygeplejerske vil give dig Beriglobin som injektion i en muskel.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Beriglobin:

- hvis du er allergisk over for normalt humant immunglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Beriglobin (angivet i punkt. 6).

Beriglobin må ikke gives som injektion i et blodkar. Beriglobin må heller ikke gives i en muskel, hvis du har et meget lavt antal blodplader (trombocytter) i blodet, eller hvis du har andre blødningsforstyrrelser.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Beriglobin.

- hvis du har mangel på IgA-antistoffer. I sjældne tilfælde kan du få en allergisk reaktion.
- hvis du får humant normalt immunglobulin for første gang. Visse bivirkninger optræder hyppigere hos personer, som får humant normalt immunglobulin for første gang.
- hvis du tidligere har fået andre lægemidler til behandling af de samme symptomer. En del bivirkninger optræder hyppigere hos patienter, der får humant normalt immunglobulin for første gang, eller i sjældne tilfælde ved skift af humant normalt immunglobulin-præparat.

Hvis Beriglobin ved en fejltagelse er blevet givet i et blodkar, kan du udvikle en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock).

I sjældne tilfælde kan Beriglobin også forårsage blodtryksfald med anafylaktiske reaktioner, selv hos personer, som tidligere har tålt behandling med humant normalt immunglobulin.

Ved mistanke om en allergisk eller anafylaktisk reaktion skal injektionen omgående afbrydes. De tidlige symptomer på en allergisk reaktion omfatter svimmelhed, øget puls, hjertebanken, opkastning, koldsved, varmekøle, nældefeber, kløe og åndenød. Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du omgående fortælle det til den person, der giver dig injektionen.

Hvis du får symptom på tromboemboliske hændelser (stakåndethed, smerter og hævelse i en ekstremitet, fokale neurologiske udfald og brystsmerter), skal du omgående kontakte din læge.

Beriglobin kan påvirke resultatet af visse blodprøver (serologiprøver) i en vis tid efter indgivelsen. Fortæl lægen, at du bruger Beriglobin, hvis du skal have taget blodprøver.

Foranstaltninger til forebyggelse af overførsel af smitstoffer

Beriglobin er fremstillet af blodplasma (den flydende del af blodet). Når lægemidler fremstilles af blod eller plasma fra mennesker, skal der træffes særlige forholdsregler for at hindre overførsel af infektioner til patienter. De omfatter

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at mulige smittebærere udelukkes,
- testning af hver enkelt donation og plasmapool for tegn på virus/infektioner,
- indføring af trin i fremstillingsprocessen af blod og plasmaprodukter, som inaktiverer/fjerne virus.

Til trods for disse forholdsregler er det ikke muligt helt at udelukke, at infektioner kan blive overført ved indgift af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma. Det gælder også for ukendte eller nytilkomne virus og andre infektionstyper.

Forholdsreglerne anses for at være effektive mod kappebærende virus såsom human immundefekt virus (HIV), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus og mod virus, der ikke er kappebærende, såsom hepatitis A-virus. Forholdsreglerne kan være af begrænset værdi mod ikke-kappebærende virus som parvovirus B 19 (Stickerson sygdom).

Immunglobuliner er ikke sat i forbindelse med infektioner såsom hepatitis A og parvovirus B19, formentlig fordi lægemidlets indhold af antistoffer mod disse virus beskytter imod dem.

Når du får Beriglobin, anbefales det kraftigt at notere produktnavn og batchnummer for at gøre det muligt at finde frem til det anvendte produkt.

Brug af anden medicin sammen med Beriglobin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept eller andre vacciner.

Beriglobin kan nedsætte virkningen af vaccination med levende, svækkede virusvacciner, som f.eks. mæslinger, røde hunde, fåresyge og skoldkopper. Der bør gå 3 måneder efter endt behandling med Beriglobin, før du bliver vaccineret med levende, svækkede virusvacciner. Hvad angår mæslingevaccinen, kan det være nødvendigt at vente op til et år efter endt behandling med Beriglobin.

Derfor er det vigtigt, at den læge, der skal give vaccinationen, ved, at du er eller har været i behandling med Beriglobin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

På baggrund af den kliniske erfaring med immunglobuliner forventes der ingen skadelige virkninger på fertiliteten.

Sikkerheden ved brug af dette lægemiddel under graviditet er ikke klarlagt og bør derfor kun gives med forsigtighed til gravide kvinder og kvinder, der ammer. Det er påvist, at immunglobulinpræparater passerer placenta, i stigende grad i tredje graviditetstrimester. På baggrund af den kliniske erfaring med immunglobuliner forventes der ingen skadelige virkninger på graviditeten, fosteret og det nyfødte barn.

Immunglobuliner udskilles i mælken og kan bidrage til at beskytte det nyfødte barn mod patogener, hvor indgangsporten er slimhinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Beriglobin kan være forbundet med visse bivirkninger, som kan nedsætte evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du får bivirkninger under behandlingen, skal du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner, indtil bivirkningerne går over.

Beriglobin indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Beriglobin

Beriglobin gives som injektion i en muskel. Beriglobin injiceres af en læge eller sygeplejerske.

Din læge fastsætter dosen ud fra din vægt.

Sædvanligvis skal du ligge ned, mens du får injektionen. Hvis du får en større mængde, vil injektionen blive givet flere steder for at fordele dosen.

Hvis du har brugt for meget Beriglobin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Beriglobin end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge eller sygeplejerske vil overvåge dig, når du får injektionen, for at se, om du eventuelt får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- Vejtrækningsbesvær, trykken for brystet, hævelse af ansigt og hud, varmekølelse eller nældefeber (urticaria), blodtryksfald. Det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion, som kan indtræde, selvom du ikke har fået nogen allergisk reaktion i forbindelse med tidligere behandling. (Hyppighed ikke kendt).

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter).

- Smerte på injektionsstedet.

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

- Hovedpine, feber.

(Hyppighed ikke kendt)

- Besvimelse, svimmelhed.
- Kramp i luftrøret.
- Hududslæt.
- Reaktioner i blodkarrene, især hvis lægemidlet ved en fejltagelse gives i et blodkar.
- Kvalme, opkastning.
- Ledsmerter (artralgi), rygsmerter.
- Hævelse, rødme, hård hud, varme, kløe, blå mærker, udslæt og nældefeber på injektionsstedet.
- Kuldegysninger.
- Almen utilpashed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Beriglobin utilgængeligt for børn. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen eller den fyldte sprøjten efter Anv. inden. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C)

Må ikke nedfryses.

Så snart emballagen er åbnet, skal dets indhold anvendes straks.

Beriglobin må ikke blandes med andre lægemidler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Beriglobin indeholder:

- Aktivt stof: normalt humant immunglobulin 160 mg/ml, hvoraf immunglobulin G udgør mindst 95 %.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, natriumchlorid, natriumhydroxid eller saltsyre (i små mængder til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende:**

Beriglobin er en klar opløsning. Farven kan variere fra farveløs over lysegul til lysebrun i løbet af holdbarhedstiden.

Pakningsstørrelser:

Beriglobin fås i fyldte sprøjter med 2 ml eller 5 ml.

Beriglobin markedsføres i følgende pakningsstørrelser:

1 fyldt sprøjte (gradueret med målestreger for hver 0,1 ml) med 2 ml opløsning, samt 1 kanyler

1 fyldt sprøjte (gradueret med målestreger for hver 0,1 ml) med 5 ml opløsning, samt 1 kanyler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Tyskland

Lokal repræsentant:

CSL Behring AB

Box 712

182 17 Danderyd

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2016

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler. Så snart emballagen er åbnet, skal dets indhold anvendes straks.

- Dette lægemiddel skal kontrolleres visuelt for fremmedpartikler/bundfald før administration.
- Opløsningen skal være klar. Farven kan variere fra farveløs over lysegul til lysebrun. Brug ikke lægemidlet, hvis udseendet afviger fra dette.
- Monter den beskyttede kanyler på sprøjten. Træk sikkerhedshylsteret tilbage og fjern kanylehætten. Efter administration udløses sikkerhedsmekanismen ved at trykke med tommel- eller pegefinger på det markerede punkt for at nedfælde beskyttelseshylsteret, til der høres et klik.
- Det er vigtigt at fjerne eventuelle luftbobler fra sprøjten. Det gøres ved at vende kanylen opad og banke forsigtigt på sprøjten, hvorefter stemplet forsigtigt trykkes ind, så eventuelle luftbobler stiger op mod kanylen.
- For at få den rette dosis trykkes stemplet ind til den målestreg på sprøjten, som svarer til den dosis der skal administreres
- Beriglobin skal fortrinsvis gives dybt i m. gluteus maximus, mens patienten ligger ned.
- Ved intramuskulær injektion anbefales det at fordele dosen på flere injektionssteder i de tilfælde, hvor dosis er større end 5 ml, samt hvis dosis er større end 2 ml, og patientens legemsvægt er mindre end 20 kg.
- Ved administration af volumener på 0,5 ml eller derunder (volumener inden for det blå felt på etiketten på den fyldte sprøjte) bør der anvendes en kommercielt tilgængelig CE-mærket 1 ml sprøjte, så der sikres en acceptabel doseringsnøjagtighed. For at sikre overføring af den ønskede doseringsvolumen fra den fyldte sprøjte til 1 ml sprøjten bør sprøjterne sammenkobles ved hjælp af en kommercielt tilgængelig CE-mærket adapter,

- Lægemidlet må ikke gives intravaskulært.
- Der bør altid foreligge passende medicinsk behandling og overvågning for det tilfælde, at der skulle opstå en anafylaktisk reaktion, hvilket kan ske i sjældne tilfælde efter administration af immunglobuliner til injektion.
- Hvis der opstår bivirkninger, skal injektionen afbrydes. Den påkrævede behandling afhænger af bivirkningens karakter og sværhedsgrad. I tilfælde af shock bør der implementeres medicinsk standardbehandling for shock efter gældende retningslinjer.