

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flebogamma DIF 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Humant normalt immunglobulin (IVIg)

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Flebogamma DIF 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Flebogamma DIF

Flebogamma DIF indeholder humant normalt immunoglobulin, højoprenset, protein, der er ekstraheret fra humant plasma (en del af blodet fra donorer). Dette lægemiddel tilhører gruppen af lægemidler, kaldet intravenøse immunglobuliner. De anvendes til at behandle tilstande, hvor kroppens forsvarssystem mod sygdomme ikke fungerer korrekt.

Hvad anvendes Flebogamma DIF til

Behandling af voksne, børn og unge (2-18 år), der ikke har tilstrækkeligt med antistoffer (Flebogamma DIF anvendes som substitutionsterapi). Der er fem grupper:

- Patienter med primært immundefektsyndrom (PID), en medfødt mangel på antistoffer (gruppe 1).
- Hypogammaglobulinæmi (en tilstand med lave niveauer af immunglobulin i blodet)
 - og tilbagevendende bakterieinfektioner
 - hos patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (blodkræft, hvor der produceres for mange hvide blodceller), hvor profylaktiske antibiotika har svigtet (gruppe 2).
 - hos patienter med myelomatose (tumor bestående af celler fra knoglemarven), som ikke har reageret på vaccination mod pneumokokker (gruppe 3).
 - hos patienter efter knoglemarvstransplantation (alleogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation), når du får stamceller fra en anden person (gruppe 4).
- Hos børn og unge med erhvervet immundefektsyndrom (aids) kan lægemidlet bruges til at forhindre generende infektioner (gruppe 5).

Behandling af voksne, børn og unge (2-18 år) med visse autoimmune sygdomme (immunmodulation). Der er tre grupper:

- Primær immun trombocytopeni (ITP), en tilstand hvor antallet af blodplader er stærkt nedsat. Blodplader spiller en vigtig rolle for blodets evne til at størkne, og et lavt antal kan medføre uønskede blødninger og blå mærker. Produktet anvendes også til patienter med høj risiko for blødning eller før en operation for at korrigere antallet af blodplader.
- Guillain-Barrés syndrom, hvor immunsystemet beskadiger nerverne og forhindrer dem i at fungere korrekt.
- Kawasaki syndrom, en sygdom hos børn, hvor blodkarrene (arterierne) i kroppen bliver forstørrede.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Flebogamma DIF

Tag ikke Flebogamma DIF

- Hvis du er allergisk over for humant normalt immunglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flebogamma DIF (angivet i punkt 6).
- Hvis du ikke har tilstrækkeligt immunglobulin af typen IgA i blodet eller har udviklet IgA-antistoffer.
- Hvis du har fructoseintolerans, en ret sjælden genetisk tilstand, hvor enzymet til nedbrydning af fructose ikke produceres. Hos spædbørn og småbørn (i alderen 0-2 år) er arveditær fructoseintolerans ikke nødvendigvis diagnosticeret endnu og kan være letal, hvorfor de ikke må få dette lægemiddel (se særlige advarsler om indholdsstoffer i slutningen af dette punkt).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Flebogamma DIF.

Visse bivirkninger kan forekomme hyppigere:

- ved høj infusionshastighed
- hvis du får Flebogamma DIF for første gang, eller der er skiftet til dette fra et andet humant normalt immunglobulin (IVIg)-produkt, eller der er gået lang tid siden din sidste infusion (fx flere uger). Du vil blive nøje overvåget i en time efter infusionen for at opdage eventuelle bivirkninger.

Allergiske reaktioner er sjældne. De kan især optræde, hvis du ikke har nok immunglobulin af typen IgA i blodet eller har udviklet antistoffer mod IgA.

Patienter med allerede eksisterende risikofaktorer

Fortæl det til din læge, hvis du lider af andre tilstande og/eller sygdomme, da kontrol er nødvendig hos patienter med risikofaktorer for trombotiske hændelser (dannelse af blodpropper i blodet). Du skal især fortælle det til din læge, hvis du har:

- diabetes
- for højt blodtryk
- tidligere karsygdom eller blodprop
- overvægt
- nedsat blodmængde

- sygdomme, som øger blodets viskositet (tykkelse)
- alder over 65 år

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du har en nyresygdom, og du får Flebogamma DIF for første gang, kan du få problemer med dine nyrer.

Lægen vil overveje dine risikofaktorer og tage forholdsregler, såsom nedsættelse af infusionshastigheden eller ophør af behandlingen.

Indvirkning på blodprøver

Når du har fået Flebogamma DIF, kan resultaterne af visse blodanalyser (serologiske test) blive påvirket i et stykke tid. Hvis du får taget blodprøver, efter at du har fået Flebogamma DIF, skal du fortælle bioanalytikerens eller lægen, at du har fået dette lægemiddel.

Særlige advarsler angående sikkerhed

Når man fremstiller lægemidler ud fra blod eller plasma fra mennesker, tager man flere forholdsregler for at forhindre overførsel af smitte til patienter. Disse forholdsregler omfatter omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre udelukkelse af smittebærere samt test af hver enkelt bloddonation og plasmagrube for tegn på virus/infektioner. Fremstillerne af disse produkter behandler også blodet eller plasmaet på en sådan måde, at eventuelle vira gøres inaktive eller fjernes. På trods af dette kan overførsel af smitte ikke fuldstændig udelukkes, når der anvendes lægemidler fremstillet ud fra blod eller plasma fra mennesker. Dette gælder også nye eller hidtil ukendte vira og andre typer infektioner.

De forholdsregler, der tages, anses for at være effektive mod forskellige vira såsom hiv, hepatitis B og hepatitis C samt mod vira som hepatitis A og parvovirus B19.

Immunglobuliner er ikke blevet kædet sammen med hepatitis A- eller parvovirus B19-infektioner, sandsynligvis fordi antistofferne mod dem i produktet virker beskyttende.

Det anbefales kraftigt at notere præparatets batchnummer og navn (angivet på etiketten og kartonen efter Lot), hver gang du får en dosis Flebogamma DIF, så du får et register over de anvendte batcher.

Børn og unge

Vitale tegn (legemstemperatur, blodtryk, puls og vejrtrækning) skal observeres under infusionen af Flebogamma DIF.

Brug af anden medicin sammen med Flebogamma DIF

- Fortæl det altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.
- Indvirkning på vacciner: Flebogamma DIF kan svække virkningen af visse typer vacciner (levende svækkede virusvacciner). I tilfælde af røde hunde, fåresyge og skoldkopper skal der gå en periode på op til 3 måneder efter denne medicin gives og før disse vacciner administreres. I tilfælde af mæslinger er perioden op til 1 år.

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 tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Patienter kan opleve reaktioner (f.eks. svimmelhed eller kvalme) i løbet af behandlingen, hvilket kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Flebogamma DIF indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 50 mg sorbitol pr. ml. Kontakt lægen, før du får denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Hos personer over 2 år med problemer med at tolerere fructose udvikles en spontan reaktion for fructose-indeholdende mad, og der kan være de følgende symptomer: opkastning, mave-tarm-problemer, apati, vækst- og vægthæmning). Derfor skal patienterne undersøges for symptomer på hereditær fructoseintolerans, før de får Flebogamma DIF.

3. Sådan skal du tage Flebogamma DIF

Flebogamma DIF tages gennem indsprøjtning i venerne (intravenøs administration). Du kan gøre det selv, hvis du er blevet grundigt instrueret fra hospitalets side. Du skal klargøre infusionen på præcis den måde, som hospitalet har vist dig, så der ikke kommer bakterier ind. Du må aldrig tage infusionen alene. Der skal altid være en ansvarlig voksen til stede.

Den dosis, som du skal have, afhænger af din sygdom og kropsvægt og vil blive fastsat af lægen (se punktet "Oplysninger til læger og sundhedspersonale" sidst i indlægssedlen).

I starten af infusionen får du tilført Flebogamma DIF med langsom hastighed (0,01 ml/kg/min). Hvis du ikke føler ubehag eller får gener, kan lægen gradvist øge infusionshastigheden (op til 0,08 ml/kg/min).

Brug til børn over 2 år

Da dosis gives efter kropsvægt og efter den foreliggende tilstand, betragtes dosis til børn ikke som værende anderledes end den til voksne.

Hvis du har taget for meget Flebogamma DIF

Hvis du får mere Flebogamma DIF end du skal, kan din krop få tilført for meget væske. Dette kan især ske, hvis du er risikopatient, fx ældre eller har problemer med nyrerne. Kontakt straks din læge.

Hvis du har glemt at tage Flebogamma DIF

Underret straks din læge eller apoteket, og følg deres anvisninger. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

I sjældne og isolerede tilfælde er følgende bivirkninger blevet indberettet for immunglobulin-præparater. **Søg lægehjælp uden forsinkelse, hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger under eller efter infusionen:**

- Et pludseligt blodtryksfald og i enkeltstående tilfælde anafylaktisk shock (hvor tegn blandt andet er udslæt, lavt blodtryk, hjertebanken, hvæsende vejrtrækning, hoste, nysen og vejrtrækningsbesvær), også selvom du ikke har vist overfølsomhed ved tidligere infusioner.
- Forbigående meningitis (hvor tegn er hovedpine, angst eller lysfølsomhed, nakkestivhed).
- Midlertidigt fald i antallet af røde blodlegemer i blodet (reversibel hæmolytisk anæmi/hæmolyse).
- Forbigående hudreaktioner (bivirkninger på huden).
- Et forhøjet indhold af serumkreatinin (en test, der måler nyrefunktionen) og/eller pludseligt nyresvigt (hvor tegn er lændesmerter, træthed, nedsat mængde urin).
- Blodprop-reaktioner såsom blodprop i hjertet (stramt bælte om brystet med en følelse af, at dit hjerte banker for hurtigt), slagtilfælde (muskelsvaghed i ansigt, arm eller ben, talebesvær eller problemer med at forstå andre, når de taler), blodprop i lungerne (stakåndethed, brystmerter og træthed), blodprop i de dybtliggende vener (smerter og hævelse i et af lemmerne).

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- takykardi (acceleration af hjerteaktiviteten)
- hypotension (lavt blodtryk)
- kvalme
- rygsmerter
- myalgi (muskelsmerter)
- smerter
- feber
- kulderystelser

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- influenza
- urinvejsinfektion
- fald i antal røde og hvide blodceller
- anoreksi (appetitløshed)
- svimmelhed (transportsyge)
- radikulært syndrom (nakke- eller rygsmerter og andre symptomer såsom følelseløshed, snurren og svaghed i arme eller ben)
- vasovagal synkope (midlertidig bevidstløshed)
- tremor
- conjunctivitis (øjenbetændelse)
- makulopati (sygdom i macula i øjets nethinde)
- fotofobi (stærk følsomhed over for lys)
- ørepine
- vertigo (svimmelhed)
- blodtrykstigning steget eller blodtryksfaldet
- rødmen
- hæmatom (blodansamling)
- trombose (blodprop)
- postnasalt dryp (for meget slim)
- sinusmerter (bihulesmerter)
- hvæsende vejrtrækning
- mavesmerter (herunder smerter i øvre del af maven og udspiling af maven)

- diaré
- flatulens (luft i maven)
- opkastning
- akne
- ekkymose (stort blodansamling)
- erytem (rød hud)
- kløe
- hududslæt
- artralgi (ledsmerter)
- muskelkramper eller muskelstramhed
- nakkesmerter
- smerter i lemmer
- ubehag i brystkassen/brystsmerter
- fryser
- infusionsrelateret reaktion og reaktion på infusionsstedet (herunder hævelse, kløeudslæt og smerter på infusionsstedet)
- træthed
- følelse af rastløshed (nervøsitet)
- influenzalignende sygdom
- generelt utilpas
- perifert ødem
- hæmoglobin faldet
- hjertefrekvens steget

Hyppighed ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- dyspnø (vejrtrækningsbesvær)

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Det blev observeret, at hovedpine, kulderystelser, feber, kvalme, opkastning, lavt blodtryk, øget puls og rygsmerter var hyppigere hos børn end hos voksne. Cyanose (iltmangel i blodet) blev rapporteret hos et barn, men ikke hos voksne.

Risikoen for bivirkninger kan evt. reduceres, hvis der skiftes til Flebogamma DIF 50 mg/ml. Kontakt lægen, hvis du oplever en øget forekomst af bivirkninger.

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 Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter EXP.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke nedfryses.

Opløsningen skal være klar eller let opaliserende. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar eller indeholder bundfald.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flebogamma DIF indeholder:

- Aktivt stof: humant normalt immunglobulin (IVIg). 1 ml indeholder 100 mg humant normalt immunglobulin, hvoraf mindst 97 % er IgG.

Hvert 50 ml hætteglas indeholder: 5 g humant normalt immunglobulin

Hvert 100 ml hætteglas indeholder: 10 g humant normalt immunglobulin

Hvert 200 ml hætteglas indeholder: 20 g humant normalt immunglobulin

Andelen af de enkelte IgG-underklasser er ca. 66,6 % IgG₁, 27,9 % IgG₂, 3,0 % IgG₃ og 2,5 % IgG₄. Lægemidlet indeholder spormængde af IgA (mindre end 100 mikrogram/ml).

- Øvrige indholdsstoffer er sorbitol og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 for yderligere oplysninger om indholdsstofferne).

Udseende og pakningsstørrelser

Flebogamma DIF er en infusionsvæske, opløsning. Opløsningen er klar eller let opaliserende samt farveløs eller lysegul.

Flebogamma DIF leveres i hætteglas med enten 5 g/50 ml, 10 g/100 ml og 20 g/200 ml.

Pakningsstørrelsen er 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Grifols Nordic AB

Tel: +46 8 441 89 50

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2017

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale (se punkt 3 for at få yderligere oplysninger):

Dosering og administration

Dosis og dosisregime afhænger af indikationen.

Ved substitutionsterapi kan det være nødvendigt at individualisere dosen for hver enkelt patient afhængigt af den farmakokinetiske og kliniske respons. De følgende doseringsregimer er vejledende.

Dosisanbefalingerne er opsummeret i nedenstående tabel:

Indikation	Dosis	Injektionsfrekvens
Substitutionsterapi ved primær immundefekt	- startdosis: 0,4 - 0,8 g/kg legemsvægt - derefter: 0,2 - 0,8 g/kg legemsvægt	hver 3. til 4. uge for at opnå en IgG-dalkoncentration på mindst 5 - 6 g/l
Substitutionsterapi ved sekundær immundefekt	0,2 - 0,4 g/kg legemsvægt	hver 3. til 4. uge for at opnå en IgG-dalkoncentration på mindst 5 - 6 g/l
Medfødt aids	0,2 - 0,4 g/kg legemsvægt	hver 3. til 4. uge
Hypogammaglobulinæmi (< 4 g/l) hos patienter efter allogen hæmopoietisk stamcelletransplantation	0,2 - 0,4 g/kg legemsvægt	hver 3. til 4. uge for at opnå en IgG-dalkoncentration over 5 g/l
Immunmodulation:		
Primær immun trombocytopeni	0,8 - 1 g/kg legemsvægt eller 0,4 g/kg/dag	på dag 1, gentages eventuelt én gang inden for 3 dage i 2 - 5 dage
Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg/dag	i 5 dage
Kawasakis syndrom	1,6 - 2 g/kg legemsvægt eller 2 g/kg legemsvægt	fordelt på doser over 2 - 5 dage sammen med acetylsalicylsyre i én dosis sammen med acetylsalicylsyre

Flebogamma DIF skal infunderes intravenøst med en initial hastighed på 0,01 ml/kg/minut i de første 30 minutter. Hvis patienten tåler dette, øges til 0,02 ml/kg/min i de næste 30 minutter. Igen, hvis det tolereres, øges til 0,04 ml/kg/min i de næste 30 minutter. Hvis patienten tåler infusionen, kan yderligere øgninger på 0,02 ml/kg/min foretages med 30-minutters intervaller op til maksimalt 0,08 ml/kg/min.

Det har været rapporteret, at frekvensen af bivirkninger i forbindelse med IVIg øges med infusionshastigheden. Infusionshastighederne under de initial infusioner skal være langsomme. Hvis der ikke er nogen bivirkninger, kan infusionshastigheden for efterfølgende infusioner langsomt øges til den maksimale hastighed. For patienter, der oplever bivirkninger, er det tilrådeligt at reducere infusionshastigheden i efterfølgende infusioner og begrænse den maksimale hastighed til 0,04 ml/kg/min, eller indgive IVIg i en 5 % koncentration.

Pædiatrisk population

Da doseringen for hver indikation gives efter kropsvægt og justeres efter det kliniske resultat af de ovennævnte tilstande, betragtes doseringen til børn ikke som anderledes end doseringen til voksne.

Uforligeligheder

Flebogamma DIF må ikke blandes med andre lægemidler eller intravenøse væsker. Det skal infunderes gennem en separat infusionsslange.

Særlige forsigtighedsregler

Sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 50 mg sorbitol per ml og bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans.

Hos spædbørn og småbørn (i alderen 0-2 år) er hereditær fructoseintolerans (HFI) ikke nødvendigvis diagnosticeret endnu og kan være letal, hvorfor de ikke må få dette lægemiddel. Hos personer over 2 år med HFI udvikles en spontan aversion for fructose-indeholdende mad, og den kan kombineres med fremkomst af symptomer (opkastning, mave-tarm-problemer, apati, vækst- og vægthæmning). Derfor skal der optages en detaljeret sygehistorie med hensyn til HFI-symptomer for hver patient, før de får Flebogamma DIF.

I tilfælde af uagtsom anvendelse eller mistanke om fructoseintolerans skal infusionen omgående stoppes, normal glykæmi genoprettes og organfunktionen stabiliseres ved hjælp af intensiv pleje.

Der forventes ikke interferens med måling af blodglucose.

Det anbefales kraftigt at notere batchnummer og præparatnavn, hver gang Flebogamma DIF gives til en patient, så man således registrerer forbindelsen mellem patienten og den pågældende batch.

Regler for håndtering og bortskaffelse

Produktet bør have stuetemperatur (maksimalt 30 °C) før brug.

Opløsningen bør være klar eller let opaliserende. Brug ikke Flebogamma DIF, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar eller indeholder bundfald.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.