

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vivaglobin

160 mg/ml injektionsvæske, opløsning til subkutan anvendelse

Humant normalt immunglobulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- 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 Vivaglobin 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Vivaglobins virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vivaglobin
3. Sådan skal du bruge Vivaglobin
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Vivaglobin
6. Yderligere oplysninger

1. VIVAGLOBINS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Hvad er Vivaglobin?

Vivaglobin er en opløsning til injektion under huden (subkutan anvendelse). Opløsningen indeholder humant normalt immunglobulin.

Immunglobuliner er vigtige komponenter i kroppens immunsystem. De dannes af blodlegemer og virker som antistoffer ved at hæmme ukendte stoffer.

Humant normalt immunglobulin indeholder især immunglobulin G (IgG), der har et bredt spektrum af antistoffer mod en række smitsomme stoffer. Vivaglobin indeholder immunglobulin G-antistoffer, der forekommer hos raske mennesker. Tilstrækkelige doser af lægemidlet kan genoprette unormalt lave immunglobulin G-niveauer til normalområdet.

Hvad anvendes Vivaglobin til?

Vivaglobin anvendes til

- Erstatning af antistoffer hos børn og voksne, der lider af medfødte (primære) immundefektsyndromer såsom:
 - medfødt mangel på antistoffer (agammaglobulinæmi) eller nedsat indhold af antistoffer (hypogammaglobulinæmi) i blodet
 - almindelig variabel immundefekt

- svær kombineret immundefekt
- mangel på IgG-subklasser med tilbagevendende infektioner
- Erstatning af antistoffer ved
 - knoglemarvskræft (myelom) eller
 - ondartet sygdom i de hvide blodlegemer (kronisk lymfatisk leukæmi). Denne sygdom fører til svær mangel på antistoffer (sekundær hypogammaglobulinæmi) og tilbagevendende infektioner.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE VIVAGLOBIN

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

De følgende afsnit indeholder oplysninger, som du og din læge bør overveje før brug af Vivaglobin.

Brug ikke Vivaglobin

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for en af komponenterne i præparatet (se afsnit 6). Fortæl det til lægen, hvis du er allergisk over for medicin eller fødevarer.
- Giv ikke Vivaglobin i et blodkar.
- Giv ikke Vivaglobin i en muskel, hvis du lider af alvorlig mangel på blodplader (trombocytopeni) eller andre problemer med blodets størkning.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Vivaglobin

- hvis Vivaglobin ved en fejltagelse gives i et blodkar. Det kunne føre til en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock). Denne reaktion viser sig som blodtryksfald og kortåndethed. Der kan også opstå blodpropper (tromboemboliske hændelser).
- hvis du får humant normalt immunglobulin for første gang
- hvis du tidligere har fået et andet præparat til behandling af de samme symptomer
- når behandlingen har været afbrudt i over otte uger.

Ægte allergiske reaktioner er sjældne. De kan forekomme i meget sjældne tilfælde i tilfælde af IgA-defekt med anti-IgA-antistoffer. I så fald skal behandlingen gives med forsigtighed.

I sjældne tilfælde kan Vivaglobin udløse et blodtryksfald med en allergisk (anafylaktisk) reaktion. Denne reaktion kan også forekomme, selv om du tidligere har tålt behandling med normalt humant immunglobulin.

Der er indberettet blodpropper i forbindelse med brug af Vivaglobin. De kan føre til et hjerteanfald (myokardieinfarkt), slagtilfælde, blodpropper i benene (dyb venøs trombose) eller i en arterie i lungerne (lungemboli).

Hvis du ved, at du har risiko for at få blodpropper, f.eks.

- hvis du er overvægtig
- hvis du er oppe i årene
- hvis du har diabetes
- hvis du har været sengeliggende i længere tid
- hvis du har eller tidligere har haft kredsløbsforstyrrelser (vaskulære sygdomme eller tilstopning af et blodkar)
- hvis du har eller tidligere har haft nyreproblemer
- hvis du har højt blodtryk

- hvis du lider af en sygdom, der gør blodet tykkere
- hvis du har en øget tendens til at få blodpropper (trombofili)

→ Fortæl det til lægen eller andet sundhedspersonale før behandlingen, hvis mindst et af disse punkter passer på dig.

De første symptomer på tromboemboliske hændelser kan være kortåndethed, smerter og hævelser i en arm eller et ben, følelsesløshed eller svækkelse af en arm eller et ben eller i den ene side af ansigtet, pludselig forvirring, talebesvær eller svigtende forståelse samt smerter i brystet. Kontakt **straks** lægen, hvis du får et af disse symptomer. Sørg for, at du ikke er i væskeunderskud, inden du begynder at bruge Vivaglobin.

Mulige komplikationer kan ofte undgås ved at sikre

- at du ikke er følsom over for humant normalt immunglobulin. Præparatet skal indsprøjtes langsomt i begyndelsen. Den anbefalede infusionshastighed bør overholdes (se afsnit 3 "Sådan skal du bruge Vivaglobin").
- at du kontrolleres omhyggeligt for symptomer, mens du får infusionen, især hvis
 - det er første gang, at du får humant normalt immunglobulin
 - du har skiftet fra et andet præparat, eller
 - der er gået lang tid siden sidste infusion. I så fald skal du følges nøje under den første infusion og i en time efter infusionen.

Alle andre patienter bør observeres i mindst 20 minutter efter infusionen.

Ved mistanke om en allergisk eller anafylaktisk reaktion skal infusionen omgående afbrydes. I tilfælde af shock skal de gældende medicinske normer for shockbehandling følges.

Information om sikkerhed i forbindelse med infektioner

Når lægemidler fremstilles ud fra humant blod eller plasma, iværksættes visse forholdsregler for at undgå at overføre infektioner til patienterne. De omfatter følgende:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre udelukkelse af personer, som kunne være smittebærere af infektioner
- testning af hver enkelt plasmadonation og alle plasmapools for tegn på virus eller infektioner.

Fremstillingen af disse produkter omfatter også trin i behandlingen af blod eller plasma, som kan inaktivere eller 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 - den virus der fører til AIDS), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus (leverbetændelse) og mod virus, der ikke er kappebærende, såsom hepatitis A-virus og parvovirus B19 (Sticker's sygdom).

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

Skriv disse oplysninger i dagbogen over behandlingen, hver gang du får Vivaglobin:

- dato for indgift
- præparatets batchnummer
- den anvendte mængde

Brug af anden medicin

- Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også vacciner og medicin, som ikke er købt på recept.
- Du må ikke blande denne medicin med andre lægemidler, opløsningsmiddel eller fortyndningsmiddel.
- Resultaterne af visse blodprøver kan blive påvirket af Vivaglobin. Hvis du skal have taget blodprøver, er det vigtigt, at den behandlende læge ved, at du får Vivaglobin.

Graviditet og amning

- Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin, hvis du er gravid eller ammer.
- Vivaglobins sikkerhed under graviditet er ikke fastlagt i kontrollerede kliniske forsøg.
- Data fra klinisk brug af immunglobuliner tyder på, at der ikke er skadelige virkninger for graviditet eller fostrets/det nyfødte barns sundhed.
- Lægen tager stilling til, om du bør få Vivaglobin, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vivaglobin påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vivaglobin

Vivaglobin indeholder op til 110 mg (4,8 mmol) natrium pr. dosis (75 kg legemsvægt), hvis den maksimale døgndosis gives (11,25 g = 70,3 ml). Der bør tages højde for dette, hvis du får diæt med kontrolleret saltindhold.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE VIVAGLOBIN

Brug altid Vivaglobin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Lægen beregner den rette dosis til dig ud fra, hvor meget du vejer, og hvordan du reagerer på behandlingen.

Behandlingen skal måske indledes med en stabiliseringsdosis på mindst 1,3 til 3,1 ml/kg fordelt på flere dage. Derefter kan der gives vedligeholdelsesdoser, sædvanligvis en gang om ugen, indtil der opnås en samlet månedlig dosis på ca. 2,5 til 5 ml/kg legemsvægt.

Indgivelsesmåde

- Hjemmebehandling bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af immundefekter og i vejledning af patienter i hjemmebehandling. Du vil få vejledning i
 - brug af en infusionspumpe
 - infusionsteknik
 - at føre dagbog over behandlingen
 - hvad du skal gøre i tilfælde af alvorlige bivirkninger.
- Vivaglobin er en færdigtilberedt opløsning.
- Brug ikke opløsning, der er uklar eller indeholder bundfald.
- Opløsningen bør have legemstemperatur ved indgift.
- Vivaglobin bør gives under huden (subkutan anvendelse).
- Anbefalet infusionshastighed: 22 ml i timen.

Vivaglobin bør fortrinsvis gives i bugvæggen, hoften og/eller ballerne. Der bør højst indsprøjtes 15 ml hvert sted. Doser over 15 ml skal deles og indsprøjtes 2 eller flere steder.

Lægen vil vejlede dig i, hvordan medicinrester og andet affald skal bortskaffes.
Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brug af lægemidlet.

Hvis du har brugt for meget Vivaglobin eller glemt at tage Vivaglobin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vivaglobin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Kontakt din læge hvis du glemt at tage en dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Kontakt omgående din læge eller tag til nærmeste skadestue

- hvis nogen af de angivne bivirkninger forekommer, eller
- hvis du mærker en bivirkning, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Følgende bivirkninger er indberettet i et klinisk forsøg, hvor Vivaglobin blev givet under huden.

- Lokale reaktioner ved injektionsstedet (meget almindelige, d.v.s. hos flere end 1 ud af 10 behandlede): Hævelse, ømhed, rødme, fortykkelse, lokal varmekøle, kløe, blå mærker eller udslæt
Hyppigheden af disse lokale reaktioner faldt meget hurtigt og inden for de første ti infusioner, når patienterne havde vænnet sig til behandlingsformen.
- Allergiske reaktioner (i enkeltstående tilfælde, d.v.s. hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede) inklusive blodtryksfald
- Almene reaktioner (i enkeltstående tilfælde, d.v.s. hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): F.eks. kuldegysninger, feber, hovedpine, generel utilpashed, moderate rygsmærter, bevidstløshed, svimmelhed, udslæt, hivende vejrtrækning

Ud over de reaktioner, der sås i kliniske forsøg, blev følgende bivirkninger indberettet efter markedsføring af præparatet:

- Allergiske reaktioner inklusive alvorlige vejrtrækningsbesvær og hudreaktioner. I enkeltstående tilfælde kan disse reaktioner føre til en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock). Det kan forekomme, selv om du tidligere tålte behandling med Vivaglobin eller et lignende præparat.
- Almene reaktioner: F.eks. kvalme og opkastning, ledsmerter eller hovedpine der kan skyldes forhøjet blodtryk.
- Lidelser i nervesystemet: Migræne.
- Karsygdomme: Dannelse af blodpropper (tromboemboliske hændelser i en arterie eller en vene). Symptomerne på blodpropper kan omfatte
 - alvorlige smerter eller trykken for brystet (hjerteranfald)
 - svaghed, lammelse eller følelsesløshed i kroppens ene side, synstab på det ene eller begge øjne, talebesvær (slagtilfælde)
 - hoste, brystsmærter, hurtig vejrtrækning, hurtig puls (blodprop i lungerne)
 - hævelser, smerter, rødme i et ben (dyb venøs trombose).Lidelser i hjerte og kredsløb, især hvis præparatet ved et uheld gives i et blodkar.

Tal med lægen eller apoteket eller tag på nærmeste skadestue, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DU VIVAGLOBIN

- Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses!
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Vivaglobin efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Præparatets udseende skal kontrolleres før brug. Det må ikke anvendes, hvis det har ændret udseende (se også afsnit 3 under "Indgivelsesmåde" og afsnit 6 under "Vivaglobins udseende og pakningsstørrelse").
- Produktet kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25° C) for en begrænset periode på 3 måneder eller indtil udløbsdato (den dato der først nås) uden at blive afkølet igen i den periode. Den nye udløbsdato ved stuetemperatur bør noteres på kartonnen. Ved udgangen af den periode bør produktet være brugt eller kasseret
- Anvend opløsningen umiddelbart efter åbning af ampullen eller hætteglasset.
- Ikke anvendt opløsning skal bortskaffes.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vivaglobin indeholder:

- Aktivt stof: Humant normalt immunglobulin, 160 mg/ml injektionsvæske, opløsning, 480 mg/3 ml hætteglas eller 800 mg/5 ml ampul eller 1600 mg/10 ml hætteglas eller 3200 mg/20 ml hætteglas.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycin, natriumchlorid, saltsyre eller natriumhydroxid (til justering af pH), vand til injektionsvæsker

Vivaglobins udseende og pakningsstørrelse

Vivaglobin er en klar opløsning til subkutan injektion. Under holdbarhedsperioden kan farven variere fra farveløs til lysegul eller lysebrun.

Pakningsstørrelser

3 ml opløsning i hætteglas – pakninger med 1 eller 10 stk.
5 ml opløsning i ampul – pakninger med 1 eller 10 stk.
10 ml opløsning i hætteglas – pakninger med 1, 2, 10 eller 20 stk.
20 ml opløsning i hætteglas – pakninger med 1, 10 eller 20 stk.

Kun pakningen med 2 x 10 ml indeholder følgende tilbehør: 1 injektionssprøjte 20 ml, 1 infusionssæt med kanyler, 2 injektionskanyler, 2 udluftningskanyler, 3 desinfektionsservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg
Tyskland

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

CSL Behring AB
P.O. Box 712.
SE-182 17 Danderyd
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navn:

Vivaglobin:

Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Luxembourg, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Ungarn og Østrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret i maj 2011.