

Indlægsseddel: Information til brugeren

KIOVIG 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret KIOVIG 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 bruge KIOVIG
3. Sådan skal du bruge KIOVIG
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

KIOVIG hører til en klasse af medicin, der kaldes immunglobuliner. Disse lægemidler indeholder humane antistoffer, der alle findes i blodet. Antistofferne hjælper kroppen til at bekæmpe infektioner. Lægemidler som KIOVIG anvendes til patienter, som ikke har antistoffer nok i deres blod og har tendens til at få hyppige infektioner. De kan også anvendes til patienter, der har behov for flere antistoffer i forbindelse med helbredelsen af visse betændelsestilstande (autoimmune sygdomme).

KIOVIG anvendes til

Behandling af patienter, som ikke har antistoffer nok (erstatningsbehandling). Der er to grupper:

1. Patienter med medfødt manglende produktion af antistoffer (primære immundefekt-syndromer).
2. Sekundære immundefekter (SID) hos patienter, som lider af svære eller tilbagevendende infektioner, ineffektiv antimikrobiel behandling og enten **bevist specifikt antistofsvigt (PSAF)*** eller med en IgG serumværdi på <4 g/l.

* PSAF = manglende evne til at opnå mindst en stigning til det dobbelte i IgG-antistoftiter for pneumokok polysaccharid- og polypeptid antigen-vacciner.

Behandling af patienter med bestemte inflammatoriske lidelser (immunmodulation). Der er fem grupper:

1. Patienter, som ikke har nok blodplader (primær immun trombocytopeni, ITP), og som er udsat for en stor risiko for blødning, eller som skal opereres i nær fremtid.
2. Patienter med en sygdom, som er forbundet med mange betændelser i nerverne i hele kroppen (Guillain Barré syndrome).
3. Patienter med en sygdom, der forårsager mange betændelser i adskillige af kroppens organer (Kawasakis sygdom).

4. Patienter, der lider af en sjælden sygdom, der er kendetegnet ved langsomt fremadskridende asymmetrisk svækkelse af ben og arme uden tab af følesans (multifokal motorisk neuropati, MMN).
5. Patienter, der lider af kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP).

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

Brug ikke KIOVIG:

Hvis du er allergisk over for immunglobuliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i KIOVIG (angivet i punkt 6).

For eksempel, hvis du har immunglobulin A-mangel, har du muligvis antistoffer mod immunglobulin A i dit blod. Da KIOVIG indeholder spormængder af immunglobulin A (op til 0,14 mg/ml), kan du måske få en allergisk reaktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger KIOVIG.

Hvor lang tid det er nødvendigt med overvågning under infusionen

- For at sikre, at du ikke får en reaktion, vil du blive omhyggeligt observeret i den periode, hvor du får infunderet KIOVIG. Din læge vil sørge for, at KIOVIG gives med en hastighed, som er passende for dig.
- Hvis KIOVIG indgives med en høj hastighed, hvis du lider af en tilstand med lave antistof niveauer i blodet (hypo- eller agammaglobulinæmi), hvis du ikke har fået dette lægemiddel før, eller hvis der har været et langt interval (f.eks. flere uger), siden du sidst fik det, kan der være større risiko for bivirkninger. I sådanne tilfælde vil du blive overvåget nøje under infusionen og i en time, efter at infusionen er standset.
- Hvis du allerede har fået KIOVIG tidligere og fået den sidste behandling for nylig, vil du kun blive observeret under infusionen og i mindst 20 minutter efter infusionen.

Når det kan være nødvendigt at sænke hastigheden eller standse infusionen

I sjældne tilfælde kan kroppen tidligere have reageret mod bestemte antistoffer, og den er derfor overfølsom over for lægemidler indeholdende antistoffer. Dette kan især forekomme, hvis du lider af immunglobulin A-mangel. I disse sjældne tilfælde kan du få allergiske reaktioner som et pludseligt fald i blodtrykket eller shock, selv om du tidligere har fået behandling med lægemidler indeholdende antistoffer.

Hvis du oplever en reaktion under infusionen af KIOVIG, fortæl det omgående til din læge. Afhængig af din læges beslutning kan infusionshastigheden nedsættes eller infusionen helt standses.

Særlige patientgrupper

- Din læge vil være ekstra forsigtig, hvis du er overvægtig, ældre, diabetiker eller hvis du lider af højt blodtryk, lav blodmængde (hypovolæmi) eller problemer med blodkarrene (vaskulære sygdomme). Under disse omstændigheder kan immunglobuliner øge risikoen for hjerteinfarkt, slagtilfælde, lungeemboli, nyreskade eller dyb venetrombose, dog kun i meget sjældne tilfælde. Fortæl din læge, hvis du er diabetiker. Selv om KIOVIG ikke indeholder sukker, kan det fortyndes med en speciel sukkeropløsning (5 % glucose), der kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- Din læge vil også tage speciel hensyn til, hvis du har eller tidligere havde problemer med dine nyrer, eller hvis du får lægemidler, som kan skade dine nyrer (nefrotoksiske lægemidler), da der er en meget lille risiko for akut nyresvigt.

- Fortæl venligst din læge, om du har en nyrelidelse. Din læge vil vælge det passende intravenøse immunglobulin til dig.

Information om KIOVIG's kildemateriale

KIOVIG er fremstillet af humant plasma (den flydende del af blodet). Når der fremstilles lægemidler af humant blod eller plasma, bliver der truffet et antal forholdsregler for at forhindre, at infektioner overføres til patienter. Disse forholdsregler omfatter en omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer, så man sikrer, at donorer med risiko for at have infektioner udelukkes, samt testning af hver bloddonation og plasmapools for tegn på virus/infektioner. Fremstillerne af disse produkter inddrager trin i behandlingen af blodet eller plasmaet, der kan inaktivere eller fjerne vira. Trods disse forholdsregler kan muligheden for at overføre smitsomme stoffer ikke udelukkes helt, når lægemidler er fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller opdukkende vira eller andre typer af infektioner.

De forholdsregler, der træffes ved fremstilling af KIOVIG, betragtes som effektive for virus som human immundeficiens-virus (HIV), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus samt non-enveloped hepatitis A virus og parvovirus B19. KIOVIG indeholder også visse antistoffer, som kan forebygge en infektion med hepatitis A virus og parvovirus B19.

Brug af anden medicin sammen med KIOVIG

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du har fået en vaccination inden for de seneste seks uger og op til tre måneder, kan infusion af immunglobuliner som KIOVIG skade virkningen af nogle levende virusvacciner som mæslinge-, røde hunde-, fåresyge- og skoldkoppevaccine. Derfor skal du muligvis vente i op til 3 måneder efter at have fået immunglobuliner, før du får din levende-svækkede vaccine. Du skal muligvis vente i op til 1 år efter at have fået immunglobuliner, før du kan få din mæslingevaccine.

Virkninger på blodprøver

KIOVIG indeholder en lang række forskellige antistoffer, hvoraf nogle kan påvirke blodprøver. Hvis du får taget en blodprøve efter at have fået KIOVIG, bedes du underrette den, der tager blodprøven, eller din læge om, at du har fået medicinen.

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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Der har ikke været udført kliniske undersøgelser med KIOVIG med gravide eller ammende kvinder. Imidlertid har medicin indeholdende antistoffer været anvendt til gravide eller ammende kvinder, og det er blevet påvist, at der ikke kan forventes skadelige virkninger på spædbarnet.
- Hvis du ammer og får KIOVIG, kan antistofferne fra medicinen også findes i mælken. Derfor kan dit spædbarn måske blive beskyttet mod visse infektioner.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Patienter kan opleve bivirkninger (f.eks. svimmelhed eller kvalme) under behandling med KIOVIG, der kan påvirke evnen til at køre bil eller til at arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis det sker, bør du vente, indtil bivirkningerne er gået over.

3. Sådan skal du bruge KIOVIG

KIOVIG er bestemt til at anvendes intravenøst (infusion i en vene). Din læge eller sygeplejerske giver dig den. Dosis og infusionshyppighed vil variere afhængigt af din tilstand og din kropsvægt.

Ved infusionens begyndelse får du KIOVIG med lav hastighed. Afhængigt af, hvordan du har det, kan din læge derefter gradvist øge infusionshastigheden.

Brug til børn og unge

Der gælder de samme indikationer, dosis og infusionshyppighed som for voksne til børn og teenagere (0-18 år).

Hvis du har brugt for meget KIOVIG

Hvis du får mere KIOVIG, end du bør have, kan dit blod blive for tykt (hyperviskøst). Dette kan især forekomme, hvis du er en patient, der er udsat for risiko, f.eks. en ældre patient eller en patient, der har problemer med nyrerne. Sørg for at drikke rigeligt med væske, så du ikke dehydrerer, og giv din læge besked, hvis du har kendte medicinske problemer.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Visse bivirkninger, f.eks. hovedpine eller rødmen, kan reduceres ved at nedsætte infusionshastigheden.

Nedenfor er en liste over bivirkninger, der er rapporteret med KIOVIG:

- Meget almindelige bivirkninger (kan ses hos flere end 1 ud af 10 patienter):
Hovedpine, højt blodtryk, kvalme, udslæt, lokale reaktioner (f.eks. smerter og hævelse eller andre reaktioner på infusionsstedet), feber, træthed.
- Almindelige bivirkninger (kan ses hos op til 1 ud af 10 patienter):
Bronkitis, almindelig forkølelse, lavt antal røde blodceller, hævede lymfekirtler, appetitløshed, søvnbesvær, angst, svimmelhed, migræne, følelsesløshed eller snurren i huden, i en arm eller i et ben, nedsat følesans, øjenbetændelse, hurtige hjerteslag (puls), ansigtsrødme, hoste, løbende næse, kronisk hoste eller hvæsen (astma), tilstoppet næse, ondt i halsen, stakåndethed, diarré, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, blå mærker, kløe og nældefeber, eksem, rødme i huden, smerter i ryggen, ledsmerter, smerter i arme eller ben, muskelsmerter, muskelkramper, muskelsvaghed, kuldegysninger, væskeophobning under huden, influenzalignende sygdom, smerter eller ubehag i brystet, mangel på styrke eller svaghedsfølelse, utilpashed, kulderystelser.
- Ikke almindelige bivirkninger (kan ses hos op til 1 ud af 100 patienter):
Kronisk infektion i næsen, svampeinfektioner, forskellige infektioner (i næsen eller halsen, nyrerne eller blæren), steril inflammation (betændelselignende reaktion) i hjernehinden (aseptisk meningitis), alvorlige allergiske reaktioner, sygdomme i skjoldbruskkirtlen, overdrevet respons på stimuli, hukommelsesforstyrrelse, talebesvær, usædvanlig smag i munden, balanceforstyrrelse, ufrivillig rysten, smerter i øjet eller hævet øje, svimmelhed med fornemmelse af, at omgivelserne drejer rundt (vertigo), væske i mellemøret, kolde hænder og fødder, inflammation i en blodåre, hævelse i øre og hals, udspilet mave, hurtig opsvulmning af huden, akut inflammation i huden, koldsved, øget hudfølsomhed for sollys, voldsom sveddannelse også under søvn, muskeltrækninger, forhøjet indhold af serumprotein i urinen, trykken for brystet, varmekølelse, brændende fornemmelse i huden, hævelse, hurtig vejrtrækning, ændringer i blodprøveresultater.
- Hyppig ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):
Ødelæggelse af røde blodceller, livstruende allergisk shock, forbigående slagtilfælde, slagtilfælde, lavt blodtryk, hjerteanfald, blodprop i en stor vene, blodprop i lungens hovedpulsåre, ophobning af væske i lungerne, positivt resultat af Coombs test, nedsat oxygenmætning i blodet, transfusionsrelateret akut lungeskade.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis der iagttages småpartikler eller misfarvning.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

KIOVIG indeholder

- Aktivt stof i KIOVIG: Humant normalt immunglobulin.
- 1 ml KIOVIG indeholder 100 mg humant protein, hvoraf mindst 98 % er immunglobulin G (IgG).
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): glycin og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

KIOVIG er en infusionsvæske i hætteglas på 10, 25, 50, 100, 200 eller 300 ml. Opløsningen er klar eller let uigennemsigtig og farveløs eller bleggul.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østrig
Tel.: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Fremstiller

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Indgivelsesmåde

- KIOVIG må kun indgives intravenøst. Andre indgivelsesveje har ikke været vurderet.
- KIOVIG bør infunderes intravenøst med en begyndelseshastighed på 0,5 ml/kg kropsvægt/time i 30 minutter. Hvis dette tolereres godt, kan indgivelseshastigheden gradvist forøges til maksimalt 6 ml/kg kropsvægt/time. Kliniske data opnået med et begrænset antal patienter indikerer også, at voksne PID patienter kan tolerere en infusionshastighed på op til 8 ml/kg kropsvægt/time.
- Hvis fortynding til lavere koncentrationer er nødvendig inden infusion, kan KIOVIG fortyndes med 5 % glucoseinfusionsvæske til en slutkoncentration på 50 mg/ml (5 % immunglobulin).
- Enhver infusionsrelateret bivirkning bør behandles ved at nedsætte infusionshastigheden eller ved at standse infusionen.

Særlige forholdsregler

- Enhver infusionsrelateret bivirkning bør behandles ved at nedsætte infusionshastigheden eller ved at standse infusionen.
- Det anbefales, at hver gang KIOVIG indgives, noteres navn og batch nummer på præparatet.

Uforligneligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Særlige forholdsregler ved opbevaring

- Efter fortynding anbefales omgående anvendelse. I-brug holdbarheden af KIOVIG efter fortynding med en 5 % glucoseinfusionsvæske til en slutkoncentration på 50 mg/ml (5 % immunglobulin) er blevet påvist til 21 dage ved 2 °C til 8 °C ligesom ved 28 °C til 30 °C, dog omfatter disse undersøgelser ikke den mikrobielle kontaminering og sikkerheds aspekter.

Instruktioner for håndtering samt bortskaffelse

- Produktet skal have stuetemperatur eller kropstemperatur før anvendelsen.
- KIOVIG bør inden indgivelsen nøje undersøges visuelt for småpartikler og misfarvning. Kun klare til let uigennemsigtige og farveløse til bleggule opløsninger må indgives. Må ikke anvendes, hvis der iagttages småpartikler eller misfarvning.
- Hvis fortynding er nødvendig, anbefales 5 % glucoseinfusionsvæske. For at opnå en immunglobulin opløsning på 50 mg/ml (5 %) bør KIOVIG 100 mg/ml (10 %) fortyndes med samme volumen af glucoseinfusionsvæske. Det anbefales, at risikoen for mikrobiel kontaminering minimeres under fortynding.

- Ethvert uanvendt præparat samt affaldsmateriale skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Dosisanbefalinger

Indikation	Dosis	Hyppighed af infusioner
Erstatningsterapi ved primær immundefekt	startdosis: 0,4-0,8 g/kg vedligeholdelsesdosis: 0,2-0,8 g/kg	hver 3.-4. uge for at opnå IgG-dalkoncentration på mindst 5-6 g/l
Erstatningsterapi ved sekundær immundefekt	0,2-0,4 g/kg	hver 3.-4. uge for at opnå IgG-dalkoncentration på mindst 5-6 g/l
Børn og unge med aids	0,2-0,4 g/kg	hver 3.-4. uge
Hypogammaglobulinæmi (< 4 g/l) hos patienter efter allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation	0,2-0,4 g/kg	hver 3.-4. uge for at opnå dalkoncentration på over 5 g/l
<u>Immunmodulation:</u>		
Primær immune trombocytopeni	0,8-1 g/kg eller 0,4 g/kg/døgn	på dag 1, muligvis gentaget en gang i løbet af 3 dage i 2-5 dage
Guillain Barré syndromet	0,4 g/kg/døgn	i 5 dage
Kawasakis sygdom	2 g/kg	i én dosis kombineret med acetylsalicylsyre
Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP)	startdosis: 2 g/kg Vedligeholdelsesdosis: 1 g/kg	i opdelte doser over 2-5 dage hver 3. uge over 1-2 dage
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	startdosis: 2 g/kg vedligeholdelsesdosis: 1 g/kg eller 2 g/kg	givet over 2 – 5 dage hver 2. – 4. uge eller hver 4. – 8. uge over 2-5 dage

d=dag