

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Hizentra 200 mg/ml subkutan injektionsvæske, opløsning Humant normalt immunglobulin (SCIg = subkutant immunglobulin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### 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. Immunglobuliner produceres af immunsystemet i menneskets krop. De hjælper din krop med at bekæmpe infektioner forårsaget af bakterier og virus og opretholder balancen i dit immunsystem (kaldet immunmodulation). Medicinen virker på nøjagtigt samme måde som de immunglobuliner, der er naturligt til stede i blodet.

##### Hvad anvendes Hizentra til

###### *Substitutionsterapi*

Hizentra anvendes til at øge unormalt lave koncentrationer af immunglobulin i blodet til normale niveauer (erstatningsterapi). Medicinen anvendes til voksne og børn (0-18 år) i følgende situationer:

1. Behandling af patienter 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 patienter med lave eller dysfunktionelle immunglobulinniveauer ved erhvervede sygdomme (sekundær immundefekt), som oplever svære eller tilbagevendende infektioner på grund af et svækket immunsystem som følge af andre sygdomme eller behandlinger.

### *Immunmodulerende terapi til CIDP-patienter*

Hizentra bruges også til patienter med kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP), en form for autoimmun sygdom. CIDP er kendetegnet ved en kronisk betændelsestilstand i de perifere nerver, der forårsager muskelsvaghed og/eller følelsesløshed i ben og arme. Det menes, at kroppens forsvarsangreb understreger en sådan betændelsestilstand, og immunglobulinerne i Hizentra hjælper med til at beskytte nerverne mod angreb (immunmodulerende terapi).

## **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 standse infusionen og straks kontakte din læge eller tage til det nærmeste hospital.
- ➔ 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, bryst smerter, smerter 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**

Under behandlingen med Hizentra kan patienterne opleve bivirkninger, såsom svimmelhed eller kvalme, der kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis dette sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før disse bivirkninger er forsvundet.

### **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”).

### **Hizentra indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas/injektionsprøjte, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **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.

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.

#### *Substitutionsterapi*

Lægen vil afgøre, om du har brug for en stabiliseringsdosis (mætningdosis) på mindst 1-2,5 ml for hvert 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.

#### *Immunmodulerende terapi*

Din læge vil indlede behandling med Hizentra 1 uge efter din sidste intravenøse immunglobulininfusion ved at indgive en ugentlig dosis på 1,0-2,0 ml/kg legemsvægt under huden (subkutant). Din læge vil fastsætte din ugentlige Hizentra-dosis. Den ugentlige vedligeholdelsesdosis kan deles i mindre doser og indgives så ofte, som det er nødvendigt, i løbet af ugen. Ved dosering hver anden uge vil din læge fordoble den ugentlige Hizentra-dosis. Din læge vil eventuelt justere din dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

### **Indgivelsesmåde og -veje**

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

Du vil blive instrueret og oplært i:

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

### **Infusionssted(er)**

- Hizentra må kun indgives under huden (subkutant).
- Du kan infundere Hizentra på steder såsom mave, lår, overarm og på siden af hoften. Større doser (> 50 ml) bør fordeles på flere steder.
- Du kan bruge et ubegrænset antal infusionssteder på samme tid. Der bør være mindst 5 cm mellem infusionsstederne.
- Hvis du giver infusionen ved hjælp af en anordning (f.eks. pumpeassisteret infusion), kan der anvendes mere end en infusionsanordning samtidig.
- Hvis du giver infusionen ved at trykke på en sprøjte med hånden, må du kun bruge ét infusionssted pr. sprøjte. Hvis du skal give endnu en sprøjte med Hizentra, skal du bruge en ny steril injektionskanyle og skifte infusionssted.
- Mængden af lægemiddel, der infunderes på et bestemt sted, kan variere.

## Infusionshastighed(er)

Lægen vil vælge den hensigtsmæssige infusionssteknik og infusionshastighed for dig under hensyntagen til din individuelle dosis, doseringshyppighed og tolerabilitet over for præparatet.

Infusion ved hjælp af en anordning:

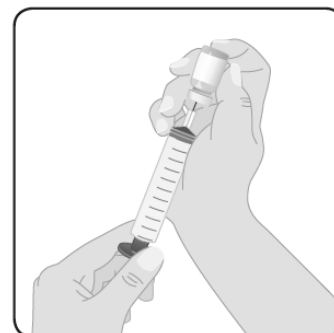
Den anbefalede indledende infusionshastighed er op til 20 ml/time/sted. Hvis dette tåles godt, kan du gradvist øge infusionshastigheden til 35 ml/time/sted ved de to efterfølgende infusioner. Derefter kan infusionshastigheden øges yderligere, alt efter hvor godt du tåler behandlingen.

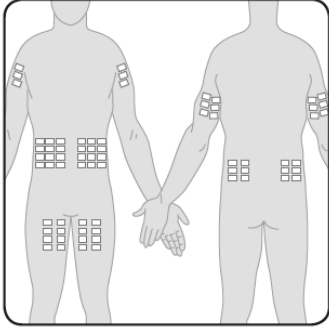

Manuel trykinfusion:

Den anbefalede indledende infusionshastighed er op til 0,5 ml/min/sted (30 ml/time/sted). Hvis dette tåles godt, kan du øge infusionshastigheden til 2,0 ml/min/sted (120 ml/time/sted) ved de efterfølgende infusioner. Derefter kan infusionshastigheden øges yderligere, alt efter hvor godt du tåler behandlingen.

## Vejledning i brug

Følg nedenstående trin og anvend aseptisk teknik, når du indgiver Hizentra.	
1	<b>Rengør en overflade</b> Rengør et bord eller en anden flad overflade grundigt med en desinficerende serviet.
2	<b>Klargør udstyr</b> Placer Hizentra og øvrigt udstyr, du skal bruge til infusionen, på en ren og flad overflade.
3	<b>Vask og tør hænderne grundigt</b>
4	<b>Kontrollér hætteglasset</b> Gennemse Hizentra-opløsningen for partikler og misfarvning, og kontrollér udløbsdatoen, før du indgiver Hizentra. Brug ikke opløsningen, hvis den er uklarer eller indeholder partikler. Anvend ikke opløsninger, der har været nedfrosset. Opløsningen skal have rum- eller kropstemperatur, når den indgives. Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter åbning af hætteglasset.
5	<b>Klargør Hizentra til infusion</b>  <i><b>Rengør proppen på hætteglasset</b></i> – Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset, så den midterste del af gummiproppen kommer til syne. Rengør proppen med en alkoholserviet eller et desinficerende middel, og lad den tørre.  <i><b>Overfør Hizentra til infusionssprøjten</b></i> – Fastgør et overførselssystem eller en nål til en steril sprøjte ved brug af aseptisk teknik. Hvis du anvender et overførselssystem (vented spike), skal du følge producentens anvisninger. Hvis du anvender en nål, skal du trække stemplet tilbage for at trække luft ind i sprøjten, svarende til den mængde Hizentra, der skal udtrækkes. Indfør så nålen i midten af proppen på hætteglasset, og sprøjt luft ind i hætteglassets 'luftrum' (ikke ind i væsken) for at undgå skumdannelse. Udtræk så den ønskede mængde af Hizentra. Hvis du skal bruge flere hætteglas for at opnå den ønskede dosis, gentages dette trin.
6	<b>Klargør slangen</b> Forbind administrationsslangen eller nålesættet til sprøjten. Herefter skal slangen tømmes for resterende luft (priming).



7	<p><b>Klargør infusionsstedet/-stederne</b>  <b>Vælg infusionsstedet/-stederne</b> – Antallet og placeringen af infusionssteder afhænger af mængden af den totale dosis. Der skal være minimum 5 cm imellem infusionsstederne.          Du kan bruge et ubegrænset antal steder på samme tid.</p> <p><b>Rengør infusionsstedet/-stederne</b> ved brug af et desinficerende hudpræparat. Lad stedet tørre, før du fortsætter.</p>	
8	<p><b>Indfør nålen</b>          Tag fat om huden med 2 fingre, og indfør nålen i det subkutane væv.</p> <p><b>Fastgør nålen til huden</b> – Om nødvendigt kan der anvendes gaze og tape eller gennemsigtig bandage for at holde nålen på plads.</p>	
9	<p><b>Indgiv Hizentra</b>          Start infusionen.          Hvis du anvender en infusionspumpe, skal du følge producentens anvisninger.</p>	
10	<p><b>Registrér infusionen</b>          Registrér følgende oplysninger i din behandlingsdagbog:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• datoen for indgivelsen</li> <li>• medicinens batchnummer (lot), og</li> <li>• infusionsvolumen, flowhastigheden, antallet og placeringen af infusionssteder.</li> </ul>	
11	<p><b>Gør rent</b>          Bortskaf ikke anvendt lægemiddel og alt anvendt udstyr efter indgivelsen i henhold til lokale retningslinjer.</p>	

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.

- ▶ I enkeltstående tilfælde kan du være allergisk (overfølsom) over for immunglobuliner, og allergiske reaktioner såsom et pludseligt fald i blodtrykket eller shock kan forekomme (f.eks. føler du dig måske omtåget, svimmel, som om du skal besvime, når du rejser dig op, du får kolde hænder og fødder, mærker en unormal hjerterytme eller smerter i brystet eller får sløret syn).

- ▶ I enkeltstående tilfælde oplever du måske smerte og/eller hævelse i en arm eller et ben med varme i det berørte område, misfarvning af en arm eller et ben, uforklarlig åndenød, smerte eller ubehag i brystet, der bliver værre ved en dyb vejrtrækning, uforklarlig hurtig puls, følelsesløshed eller svaghed i den ene side af kroppen, pludselig forvirring eller problemer med at tale eller forstå, hvilket kan være tegn på en blodprop.
  - ▶ I enkeltstående tilfælde vil du måske få kraftig hovedpine med kvalme, opkastning, nakkestivhed, feber og lysfølsomhed, hvilket kan være tegn på AMS (aseptisk meningitis-syndrom), som er en midlertidig reversibel non-infektøs betændelse i hinderne, der omgiver hjernen og rygmærven.
- ➔ Hvis du bemærker sådanne tegn under infusionen med Hizentra, skal du standse infusionen og straks tage til det nærmeste hospital.

Se også afsnit 2 i denne indlægsseddel vedrørende risikoen for allergiske reaktioner, blodpropper og AMS.

Bivirkninger, der er observeret i kontrollerede kliniske studier, er opstillet efter, hvor hyppige de er. De hyppigste bivirkninger er anført først. Hyppigheden af de bivirkninger, der er set efter markedsføringen, er ikke kendt.

Følgende bivirkninger er **meget almindelige** (påvirker flere end 1 patient ud af 10):

- Hovedpine
- Udslæt
- Reaktioner på infusionsstedet

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

- Svimmelhed
- Migræne
- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Diarré
- Mavesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Kløe (pruritus)
- Nældefeber (urticaria)
- Smerter i muskler og knogler (muskuloskeletale smerter)
- Ledsmerter (artragi)
- Feber
- Træthed, herunder almen utilpashed (har det dårligt)
- Brystsmerter
- Influenzalignende symptomer
- Smerter

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

- Overfølsomhed
- Ufrivillige rystelser i en eller flere dele af kroppen (tremor, herunder psykomotorisk hyperaktivitet)
- Hurtig puls (takykardi)
- Blussen
- Muskelkramper
- Muskelsvaghed
- Kuldegysninger, herunder lav kropstemperatur
- Unormale resultater af blodprøver, der kan være tegn på nedsat lever- og nyrefunktion

I enkeltstående tilfælde kan der forekomme sår eller en brændende fornemmelse på infusionsstedet.

→ Du kan reducere mulige bivirkninger ved at infundere Hizentra langsomt.

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 Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#). 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 bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Hizentra indeholder:

- **Aktivt stof:** humant normalt immunglobulin. En ml indeholder 200 mg humant normalt immunglobulin, hvoraf mindst 98 % er immunglobulin type G (IgG).  
Den omtrentlige procentdel af IgG-subklasser er som følger:  
IgG1 .....69 %  
IgG2 .....26 %  
IgG3 .....3 %  
IgG4 .....2 %  
Dette præparat indeholder antydninger af IgA (ikke mere end 50 mikrogram/ml).
- **Øvrige indholdsstoffer** (hjelpestoffer): 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.

Hizentra fås også i fyldte injektionssprøjter med 5, 10 og 20 ml.

### Pakningsstørrelser

Pakninger med 1, 10 eller 20 hætteglas

Hizentra fås også i pakninger med 1 eller 10 fyldte injektionssprøjte(r).



Bemærk venligst, at pakningen ikke indeholder alkoholservietter, nåle og andet tilbehør eller udstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**CSL Behring GmbH**

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Tyskland

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

**Luxembourg/Luxemburg**

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

**България**

МагнаФарм България

Тел: +359 2 810 3949

**Magyarország**

CSL Behring Kft.Tel: +36 1 213 4290

**Česká republika**

CSL Behring s.r.o.

Tel: + 420 702 137 233

**Malta**

AM Mangion Ltd.

Tel: +356 2397 6333

**Danmark**

CSL Behring AB

Tel: +46 8 544 966 70

**Nederland**

CSL Behring BV

Tel: + 31 85 111 96 00

**Deutschland**

CSL Behring GmbH

Tel: +49 69 30584437

**Norge**

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

**Eesti**

CentralPharma Communications OÜ

Tel: +3726015540

**Österreich**

CSL Behring GmbH

Tel: +43 1 80101 2463

**Ελλάδα**

CSL Behring ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 7255 660

**Polska**

CSL Behring Sp. z o.o.

Tel: +48 22 213 22 65

**España**

CSL Behring S.A.

Tel: +34 933 67 1870

**Portugal**

CSL Behring Lda

Tel: +351 21 782 62 30

**France**

CSL Behring SA

Tél: + 33 1 53 58 54 00

**România**

Prisum International Trading srl

Tel: +40 21 322 01 71

**Hrvatska**

Marti Farm d.o.o

Tel: +385 1 5588297

**Slovenija**

NEOX s.r.o. - podružnica v Sloveniji

Tel: +386 41 42 0002

**Ireland**

CSL Behring GmbH

Tel: +49 69 305 17254

**Slovenská republika**

CSL Behring s.r.o.

Tel: +421 911 653 862

**Ísland**

CSL Behring AB  
Sími: +46 8 544 966 70

**Italia**

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

**Κύπρος**

CSL Behring EΠE  
Τηλ: +30 210 7255 660

**Latvija**

CentralPharma Communications SIA  
Tel: +371 6 7450497

**Lietuva**

CentralPharma Communications UAB  
Tel: +370 5 243 0444

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

CSL Behring AB  
Tel: +46 8 544 966 70

**United Kingdom (Northern Ireland)**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49 69 30517254

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2021.**

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

---