

Bipacksedel: Information till användaren

KIOVIG

100 mg/ml infusionsvätska, lösning
humant normalt immunglobulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad KIOVIG är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder KIOVIG
3. Hur du använder KIOVIG
4. Eventuella biverkningar

5. Hur KIOVIG ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad KIOVIG är och vad det används för

KIOVIG tillhör en grupp läkemedel som kallas immunglobuliner. Dessa läkemedel innehåller humana antikroppar, som också finns i ditt blod. Antikroppar hjälper kroppen att bekämpa infektioner. Läkemedel som KIOVIG används hos patienter som inte har tillräckligt med antikroppar i blodet och som ofta drabbas av infektioner. De kan också användas hos patienter som behöver ytterligare antikroppar för behandling av vissa inflammatoriska sjukdomar (autoimmuna sjukdomar).

KIOVIG används för

Behandling av patienter som inte har tillräckligt med antikroppar (substitutionsterapi). Det finns två grupper:

1. Patienter med medfödd brist på antikroppsproduktion (primära immunbristsyndrom).
2. Patienter med sekundär immunbrist som lider av svåra eller återkommande infektioner, ineffektiv antimikrobiell behandling och som antingen har **specifik antikroppsbrist (proven specific antibody failure, PSAF)*** eller en IgG-nivå i serum på <4 g/l.

*PSAF = oförmåga att uppnå minst fördubblad IgG-antikroppstiter mot pneumokockpolysackarid-vaccin och polypeptidantigenvaccin.

Behandling av patienter med vissa inflammatoriska sjukdomar (immunmodulering). Det finns fem grupper:

1. Patienter som inte har tillräckligt med blodplättar (primär immuntrombocytopeni) och som löper stor risk att drabbas av blödning eller som ska opereras inom kort.
2. Patienter som har en sjukdom som ger upphov till åtskilliga inflammationer i kroppens nerver (Guillain-Barrés syndrom).
3. Patienter som har en sjukdom som ger upphov till åtskilliga inflammationer i flera av kroppens organ (Kawasakis sjukdom).
4. Patienter som lider av ett sällsynt tillstånd som kännetecknas av långsamt progredierande asymmetrisk svaghet i extremiteterna utan förlust av känsel (multifokal motorisk neuropati, MMN).
5. Patienter som lider av kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati (CIDP).

2. Vad du behöver veta innan du använder KIOVIG

Använd inte KIOVIG

- om du är allergisk mot immunglobuliner eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- t.ex. om du har en immunglobulin A-brist, du kan då ha antikroppar riktade mot immunglobulin A i ditt blod. Eftersom KIOVIG innehåller spårmängder av immunglobulin A (mindre än 0,14 mg/ml), kan du få en allergisk reaktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder KIOVIG.

Hur lång övervakning krävs under infusionen

- Du kommer att observeras noggrant under infusionen med KIOVIG för att säkerställa att du inte drabbas av en reaktion. Din läkare kommer att säkerställa att den hastighet som KIOVIG ges med passar dig.
- Om KIOVIG administreras i hög hastighet, om du lider av ett tillstånd med låga halter av antikroppar i blodet (hypo- eller agammaglobulinemi), om du inte har fått det här läkemedlet tidigare eller om det var länge sedan du fick det senast (t.ex. flera veckor), kan risken för biverkningar vara större. I sådana fall kommer du att övervakas noggrant under infusionen och en timme efter att infusionen avslutats.
- Om du redan har fått KIOVIG tidigare och fick den senaste behandlingen nyligen, kommer du bara att observeras under infusionen och under minst 20 minuter efter infusionen.

Om infusionshastigheten måste minskas eller infusionen avbrytas

I sällsynta fall kan din kropp tidigare ha reagerat på specifika antikroppar och kan då vara känslig för läkemedel som innehåller antikroppar. Detta gäller särskilt om du lider av immunglobulin A-brist. I dessa sällsynta fall kan du drabbas av allergiska reaktioner som plötsligt blodtrycksfall eller chock, även om du fått behandling med läkemedel som innehåller antikroppar tidigare.

Om du upplever en reaktion under infusionen med KIOVIG tala om det för din läkare med en gång. Beroende på din läkares beslut kan infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas helt.

Speciella patientgrupper

- Din läkare kommer att vara extra försiktig om du är överviktig, äldre, diabetiker eller har högt blodtryck, låg blodvolym (hypovolemi) eller problem med blodkärlen (kärldsjukdomar). Vid dessa tillstånd kan immunglobulinerna öka risken för hjärtinfarkt, slaganfall, lungembolism eller djup ventrombos. Detta är dock mycket sällsynt.
Tala om för din läkare om du är diabetiker. Trots att KIOVIG inte innehåller socker kan det spädas med en särskild sockerlösning (5% glukos), vilket kan påverka din blodsockernivå.
- Din läkare kommer också att vidta särskilda försiktighetsåtgärder om du har eller tidigare har haft problem med njurarna, eller om du tar läkemedel som kan skada njurarna (nefrotoxiska läkemedel), eftersom det finns en mycket liten risk för akut njursvikt.
Tala om för din läkare om du har en njursjukdom. Din läkare kommer att välja en lämplig intravenös immunglobulinbehandling för dig.

Information om ursprungsmaterialet i KIOVIG

KIOVIG är framställt av human plasma (den del av blodet som utgörs av vätska). När läkemedel framställs av humant blod eller human plasma vidtas ett antal åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de som kan bära på infektioner har uteslutits och test av alla donationer och plasmapooler för tecken på virus eller infektioner. Vid bearbetning av blodet eller plasman vidtar tillverkarna också åtgärder som kan inaktivera eller ta bort virus. Trots de här åtgärderna kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas vid administrering

av läkemedel framställda av humant blod eller human plasma. Det här gäller också nya, hittills okända virus eller andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits för tillverkning av KIOVIG anses vara effektiva för höljeförsedda virus, t.ex. humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus och för icke-höljeförsedda hepatit A-virus och parvovirus B19. KIOVIG innehåller också antikroppar som kan förhindra en infektion med hepatit A-virus eller parvovirus B19.

Andra läkemedel och KIOVIG

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du har vaccinerat dig under de senaste sex veckorna och upp till tre månader kan infusion av immunglobuliner som KIOVIG påverka effekten av vissa levande virusvacciner, t.ex. mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor. När du fått dessa immunglobuliner kan du därför behöva vänta upp till tre månader innan du kan få levande försvagat vaccin. Du kan behöva vänta upp till ett år efter att du fått immunglobuliner innan du kan få mässlingvaccin.

Effekter på blodprover

KIOVIG innehåller en mängd olika antikroppar och vissa av dessa kan påverka blodprover. Om du tar ett blodprov efter att du fått KIOVIG, ska du informera den som tar provet eller läkaren om att du tar detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Inga kliniska studier har gjorts med KIOVIG på gravida och ammande kvinnor. Läkemedel som innehåller antikroppar har dock använts av gravida och ammande kvinnor och det har visat att det inte finns några skadliga effekter på graviditeten eller det väntade barnet.
- Om du ammar och tar KIOVIG kan antikropparna även finnas i bröstmjölken. Därför kan ditt barn vara skyddat mot vissa infektioner.

Körförmåga och användning av maskiner

Patienter kan uppleva biverkningar (till exempel yrsel och illamående) under behandlingen med KIOVIG, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om detta inträffar bör du vänta tills reaktionen har försvunnit.

3. Hur du använder KIOVIG

KIOVIG är avsett för intravenös administrering (infusion i en ven). Det är läkaren eller sjuksköterskan som ger dig infusionen. Doseringen och infusionshastigheten varierar beroende på ditt tillstånd och din kroppsvikt.

I början av infusionen får du KIOVIG med långsam hastighet. Beroende på hur du mår, kan din läkare därefter sakta öka infusionshastigheten.

Användning för barn och ungdomar

Samma indikationer, dos och infusionsfrekvens som för vuxna gäller för barn och ungdomar (0 till 18 år).

Om du använt för stor mängd av KIOVIG

Om du får mer KIOVIG än du borde, kan ditt blod bli för tjockt (hyperviskositet). Det kan framförallt hända om du är en riskpatient, t.ex. om du är äldre eller om du har njurproblem. Drick tillräckligt med vätska så att du inte blir uttorkad och informera din läkare om du har kända medicinska problem.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar, till exempel huvudvärk och rodnad, kan reduceras genom minskad infusionshastighet.

Nedan följer en lista över biverkningar som rapporterats med KIOVIG:

- **Mycket vanliga biverkningar** (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer):
Huvudvärk, högt blodtryck, illamående, hudutslag, lokala reaktioner vid infusionsstället (t.ex. smärta och svullnad), feber, trötthet.
- **Vanliga biverkningar** (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer):
Bronkit, vanlig förkylning, lågt antal röda blodkroppar, svullna lymfkörtlar, minskad aptit, sömnsvårigheter, oro, yrsel, migrän, domningar eller stickningar i huden eller i armar eller ben, nedsatt beröringskänslighet, ögoninflammation, snabb puls, rodnad, hosta, snuva, kronisk hosta eller väsande andning (

astma), täppt näsa, halsont, andfåddhet, diarré, kräkningar, magont, matsmältningsbesvär, blåmärken, klåda och nässelfeber, hudinflammation, hudrodnad, ryggont, ledvärk, smärta i armar och ben, muskelsmärta, muskelkramper, muskelsvaghet, frossa, vätskeansamling under huden, influensaliknande sjukdom, smärta eller obehagskänslor i bröstet, orkeslöshet eller svaghetskänsla, opasslighet, frossa med skakningar.

- **Mindre vanliga biverkningar** (kan uppträda hos upp till 1 av 100 personer):

Kronisk infektion i näsan, svampinfektioner, olika infektioner (i näsa och hals, njurar eller urinblåsa), steril hjärnhinneinflammation, allvarlig allergisk reaktion, sköldkörtelrubbning, överdrivet svar på stimuli, försämrat minne, talsvårigheter, ovanlig smak i munnen, försämrad balans, ofrivilliga darrningar, ont eller svullnad i ögonen, svindel, vätska i mellanörat, perifer kyla, veninflammation, svullnad i öra och hals, uppspänd buk, plötslig hudsvullnad, akut inflammation i huden, kallsvettningar, starkare hudreaktion mot solljus, överdrivna svettningar under sömnen, muskelryckningar, förhöjda nivåer av serumprotein i urinen, tryck över bröstet, värmekänsla, brännande känsla, infusionsrelaterad reaktion, svullnad, ökad andningsfrekvens, förändringar i blodprovsresultat.

- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data): Destruktion av röda blodkroppar, livshotande allergisk chock, övergående stroke, stroke, lågt blodtryck, hjärtattack, blodlevring i en större ven, blodlevring i lungans huvudartär, ansamling av vätska i lungan, positivt resultat på Coombs test, minskad syremättnad i blodet, akut lungskada relaterad till transfusion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur KIOVIG ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om främmande partiklar eller missfärgning ses.
- Får ej förvaras över 25 °C.
- Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin.

- 1 ml KIOVIG innehåller 100 mg humant protein av vilket minst 98% är immunglobulin G (IgG).
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är glycin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

KIOVIG är en infusionsvätska, lösning i injektionsflaskor om 10, 25, 50, 100, 200 eller 300 ml. Lösningen är klar eller svagt ogenomskinlig och färglös eller ljusgul.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

A-1221 Wien

Österrike

Tillverkare:

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart, 80

B-7860 Lessines

Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien	Lietuva
Takeda Belgium NV	Takeda, UAB

Tel/Tél: +32 2 464 06 11 medinfoEMEA@takeda.com	Tel: +370 521 09 070 medinfoEMEA@takeda.com
България Такеда България ЕООД Тел.: +359 2 958 27 36 medinfoEMEA@takeda.com	Luxembourg/Luxemburg Takeda Belgium NV Tel/Tél: +32 2 464 06 11 medinfoEMEA@takeda.com
Česká republika Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Tel: +420 234 722 722 medinfoEMEA@takeda.com	Magyarország Takeda Pharma Kft. Tel: +36 1 270 7030 medinfoEMEA@takeda.com
Danmark Takeda Pharma A/S Tlf: +45 46 77 10 10 medinfoEMEA@takeda.com	Malta Takeda HELLAS SA Tel: +30 210 6387800 medinfoEMEA@takeda.com
Deutschland Takeda GmbH Tel: +49 (0)800 825 3325 medinfoEMEA@takeda.com	Nederland Takeda Nederland B.V. Tel: +31 20 203 5492 medinfoEMEA@takeda.com
Eesti Takeda Pharma AS Tel: +372 6177 669 medinfoEMEA@takeda.com	Norge Takeda AS Tlf: +47 800 800 30 medinfoEMEA@takeda.com
Ελλάδα Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ Τηλ: +30 210 6387800 medinfoEMEA@takeda.com	Österreich Takeda Pharma Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 800-20 80 50 medinfoEMEA@takeda.com
España Takeda Farmacéutica España S.A Tel: +34 917 90 42 22	Polska Takeda Pharma Sp. z o.o. tel: +48223062447

medinfoEMEA@takeda.com	medinfoEMEA@takeda.com
France Takeda France SAS Tel. + 33 1 40 67 33 00 medinfoEMEA@takeda.com	Portugal Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda. Tel: + 351 21 120 1457 medinfoEMEA@takeda.com
Hrvatska Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. Tel: +385 1 377 88 96 medinfoEMEA@takeda.com	România Takeda Pharmaceuticals SRL Tel: +40 21 335 03 91 medinfoEMEA@takeda.com
Ireland Takeda Products Ireland Ltd Tel: 1800 937 970 medinfoEMEA@takeda.com	Slovenija Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o. Tel: + 386 (0) 59 082 480 medinfoEMEA@takeda.com
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000 medinfoEMEA@takeda.com	Slovenská republika Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 (2) 20 602 600 medinfoEMEA@takeda.com
Italia Takeda Italia S.p.A. Tel: +39 06 502601 medinfoEMEA@takeda.com	Suomi/Finland Takeda Oy Puh/Tel: 0800 774 051 medinfoEMEA@takeda.com
Κύπρος Takeda Ελλάς ΑΕ Τηλ: +30 210 6387800 medinfoEMEA@takeda.com	Sverige Takeda Pharma AB Tel: 020 795 079 medinfoEMEA@takeda.com
Latvija	

Takeda Latvia SIA Tel: +371 67840082 medinfoEMEA@takeda.com	United Kingdom (Northern Ireland) Takeda UK Ltd Tel: +44 (0) 2830 640 902 medinfoEMEA@takeda.com
---	--

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringsätt

- KIOVIG ska endast administreras intravenöst. Andra administreringsätt har inte utvärderats.
- KIOVIG ska ges som intravenös infusion med en initial hastighet på 0,5 ml/kg kroppsvikt/timme under 30 minuter. Om patienten tolererar detta väl, kan administreringshastigheten gradvis ökas till max 6 ml/kg kroppsvikt/timme. Kliniska data från ett begränsat antal patienter indikerar att vuxna patienter med primär immunbrist kan tolerera en infusionshastighet upp till 8 ml/kg kroppsvikt/timme.
- Om spädning innan infusion krävs kan KIOVIG spädas med 5% glukoslösning till en slutlig koncentration på 50 mg/ml (5% immunglobulin).

- Eventuella infusionsrelaterade biverkningar ska behandlas genom att minska infusionshastigheten eller avbryta infusionen.

Särskilda försiktighetsåtgärder

- Infusionsrelaterade biverkningar ska åtgärdas genom att minska infusionshastigheten eller genom att avbryta infusionen.
- Det rekommenderas att notera produktens namn och satsnummer varje gång KIOVIG administreras.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda förvaringsanvisningar

- Omedelbar användning rekommenderas efter spädning till lägre koncentration. Hållbarhet under användning av KIOVIG efter spädning med 5% glukoslösning till en slutlig koncentration på 50 mg/ml (5% immunglobulin) har visats för 21 dagar vid 2°C till 8°C och vid 28°C till 30°C. Dessa studier tog dock ej hänsyn till den mikrobiella kontamineringen och säkerhetsaspekten.

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion:

- Produkten ska nå rums- eller kroppstemperatur före användning.

- KIOVIG ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och missfärgning före administrering. Endast klara till lätt opalescenta och färglösa till ljusgula lösningar ska administreras. Använd ej om främmande partiklar eller missfärgning ses.
- Om läkemedlet ska spädas rekommenderas 5% glukoslösning. För att erhålla en immunglobulinlösning om 50 mg/ml (5%), bör KIOVIG 100 mg/ml (10%) spädas med en lika stor volym glukoslösning. Det rekommenderas att risken för mikrobiell kontaminering minimeras under spädning.
- Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

Doseringsrekommendationer

Indikation	Dos	Doseringsintervall
Substitutionsterapi vid primär immunbrist	startdos: 0,4-0,8 g/kg	
	underhållsdos: 0,2-0,8 g/kg	Var tredje till var fjärde vecka för att uppnå en lägsta IgG-nivå på 5-6 g/l
Substitutionsterapi vid sekundär immunbrist	0,2-0,4 g/kg	Var tredje till var fjärde vecka för att uppnå en lägsta IgG-nivå på 5-6 g/l
Immunmodulering:		
	0,8-1 g/kg eller	dag 1, upprepas eventuellt en gång inom 3 dagar

Indikation	Dos	Doseringsintervall
Primär immuntrombocytopeni	0,4 g/kg/dag	i 2-5 dagar
Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg/dag	i 5 dagar
Kawasakis sjukdom	2 g/kg	som engångsdos tillsammans med acet ylsalicylsyra
Kronisk inflammatoris k demyeliniserande polyradikuloneuropati (CIDP)	startdos: 2 g/kg	uppdelade doser i 2-5 dagar
	underhållsdos: 1 g/kg	var tredje vecka i 1-2 dagar
Multifokal motorisk ne uropati (MMN)	startdos: 2 g/kg	som ges i 2-5 dagar
	underhållsdos: 1 g/kg	varannan till var fjärde vecka
	eller 2 g/kg	eller var fjärde till var åttonde vecka i 2-5 dagar